

CH_VB 2002-0552 2527 vom 17. Oktober 2001

Bundesverwaltung, 2001-10-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_2002-0552_2527

FR: CH_VB 2002-0552 2527 du 17 octobre 2001

IT: CH_VB 2002-0552 2527 del 17 ottobre 2001

Volltext

2002-0552 2527 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) Normes techniques pour les dispositifs médicaux En vertu de l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim), les normes techniques énumérées dans l'annexe sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al.2. Il s'agit de normes européennes harmonisées édictées par les Comités Européens de Normalisation CEN et CENELEC sur mandat de la Commission européenne et de l'Association européenne de libre échange (AELE). Les textes de ces normes peuvent être commandés auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), division switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur et, ceux des normes pour les appareils électriques à l'application médicale, auprès de l'Association suisse des électriciens (ASE), Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf. 2 avril 2002 Swissmedic: Le directeur, Dr. Hans Stocker

1 RS 812.213

2528 Annexe Normes techniques pour dispositifs médicaux Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 285 1996 1999/C 181/03 Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur EN 455-1 2000 2001/C 319/13 Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais EN 455-2 1995 1999/C 181/03 Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physiques: Prescriptions et essais EN 455-3 1999 2000/C 293/06 Gants médicaux non réutilisables – Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique EN 475 1995 1999/C 181/03 Dispositifs médicaux – Signaux d'alarme électriques EN 540 1993 1999/C 181/02 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains EN 550 1994 1999/C 181/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène EN 552 1994 1999/C 181/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation EN 552/A1 1999 1999/C 288/12 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A1 EN 554 1994 1999/C 181/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau EN 556 1994 1999/C 181/02 Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «Stérile» EN 600 1996 1999/C 181/03 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel EN 724 1994 1999/C 181/03 Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs EN 737-1 1998 1999/C 181/03 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration) EN 737-2 1998 1999/C 181/03 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales EN 737-2/A1 1999 2000/C 293/06 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2:

Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales – Amendement A1 EN 737-3 1998 1999/C 227/09 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration)

2529 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 737-3/A1 1999 2000/C 293/06 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) – Amendement A1 EN 737-4 1998 1999/C 181/03 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie EN 738-1 1997 1999/C 181/03 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs débitmètres EN 738-2 1998 2000/C 293/06 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations EN 738-3 1998 2000/C 293/06 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles EN 738-4 1998 2000/C 293/06 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical EN 739 1998 1999/C 181/03 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux EN 740 1998 1999/C 227/09 Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières EN 793 1997 1999/C 181/03 Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage médical EN 794-1 1997 1999/C 181/03 Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques EN 794-2 1997 1999/C 181/03 Ventilateurs pulmonaires – Partie 2: Règles particulières pour l'emploi à domicile EN 794-3 1998 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport EN 864 1996 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Capnomètres pour utilisation chez l'homme – Prescriptions particulières EN 865 1997 1999/C 181/03 Oxymètres de pouls – Prescriptions particulières EN 867-2 1997 1999/C 181/03 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 2: Indicateurs de procédé (classe A) EN 867-3 1997 1999/C 181/03 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 3: Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick EN 868-1 1997 1999/C 181/02 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai

2530 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 928 1995 1999/C 227/16 Systèmes d'analyses médicales in vitro – Guide d'application des EN 29001 et EN 46001, et EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro EN 980 1996 2000/C 293/07 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux EN 980/A1 1999 2001/C 319/09 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Amendement A1 EN 1041 1998 1999/C 181/02 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux EN 1060-1 1995 1999/C 181/03 Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales EN 1060-2 1995 1999/C 181/03 Tensiomètres non invasifs – Partie 2: exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques EN 1060-3 1997 1999/C 181/03 Tensiomètres non invasifs – Partie 3: exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine EN 1089-3 1997 1999/C 181/03 Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur EN 1089-3/A1 1999 2000/C 293/06 Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur – Amendement A1 EN 1174-1 1996 1999/C 181/02 Stérilisation des dispositifs

médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 1: exigences EN 1174-2 1996 1999/C 181/02 Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 2: Lignes directrices EN 1174-3 1996 1999/C 181/02 Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 3: Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques EN 1280-1 1997 1999/C 181/03 Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires EN 1281-1 1997 1999/C 181/03 Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles EN 1281-1/A1 1998 1999/C 181/03 Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles – Amendement A1 EN 1281-2 1995 1999/C 181/03 Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids (ISO 5356-2:1987 modifiée)

2531 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 1282-1 1996 1999/C 181/03 Matériel respiratoire et d'anesthésie – Tubes de trachéotomie – Partie 1: Tubes pour adultes EN 1282-2 1997 1999/C 181/03 Matériel respiratoire et d'anesthésie – Tubes de trachéotomie – Partie 2: Tubes pédiatriques EN 1422 1997 1999/C 181/03 Stérilisateurs à usage médicaux – Stérilisateurs à oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai EN 1441 1997 1999/C 181/02 Dispositifs médicaux – Analyse des risques EN 1618 1997 1999/C 181/03 Cathéters autres que les cathéters intra- vasculaires – Méthodes d'essai des propriétés communes EN 1639 1996 1999/C 181/03 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Instruments EN 1640 1996 1999/C 181/03 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Matériel EN 1641 1996 1999/C 181/03 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits EN 1642 1996 1999/C 181/03 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Implants dentaires EN 1658 1996 1999/C 227/16 Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro EN 1707 1996 1999/C 181/03 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage EN 1782 1998 1999/C 181/03 Tubes trachéaux et raccords EN 1819 1997 1999/C 181/03 Laryngoscopes pour intubation trachéale – Prescriptions particulières EN 1820 1997 1999/C 181/03 Ballons-réservoirs d'anesthésie EN 1865 1999 2000/C 293/06 Spécifications des brancards et équipements d'ambulances pour le transport des patients EN 1970 2000 2001/C 319/10 Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai EN 1985 1998 1999/C 227/09 Aides à la marche – Prescriptions générales et méthodes d'essai EN ISO 4135 1996 1999/C 181/03 Anesthésie – Vocabulaire (ISO 4135:1995) EN ISO 8185 1997 1999/C 181/03 Humidificateurs médicaux – Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification EN ISO 8359 1996 1999/C 181/03 Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité EN ISO 9360-1 2000 2001/C 319/13 Matériel d'anesthésie et réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)

2532 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN ISO 9703-3 1998 1999/C 227/08 Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 3: Lignes directrices relatives à l'application des alarmes (ISO 9703-3:1998) EN ISO 10079-1 1999 2000/C 293/06 Matériel d'aspiration médical – Partie 1: Matériel électrique

d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999) EN ISO 10079-2 1999 2000/C 293/06 Appareils d'aspiration médicaux – Partie 2: Appareils d'aspiration manuels (ISO 10079-2:1999) EN ISO 10079-3 1999 2000/C 293/06 Matériel d'aspiration médical – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression (ISO 10079-3:1999) EN ISO 10535 1998 2000/C 293/06 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:1998) EN ISO 10555-1 1996 1999/C 181/03 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1/A1 1999 2000/C 293/06 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A1 (ISO 10555-1:1995/Amd 1:1999) EN ISO 10993-1 1997 1999/C 181/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:1997) EN ISO 10993-5 1999 1999/C 288/11 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999) EN ISO 10993-9 1999 1999/C 227/07 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999) EN ISO 10993-10 1995 1999/C 181/03 1999/C 181/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation (ISO 10993-10:1995) EN ISO 10993-12 1996 1999/C 181/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:1996) EN ISO 10993-13 1999 1999/C 227/07 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: Identification et quantification des produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998) EN ISO 10993-15 2000 2001/C 319/13 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)

2533 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN ISO 10993-16 1997 1999/C 181/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997) EN 11196 1997 1999/C 181/03 Dispositifs de contrôle de gaz d'anesthésie (ISO 11196:1995, rectificatif technique 1:1997 inclus) EN ISO 11990 1999 2000/C 293/06 Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:1999) EN 12006-1 1999 2000/C 293/06 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 1: Prothèses valvulaires cardiaques EN 12006-2 1998 1999/C 181/03 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés EN 12006-3 1998 1999/C 227/09 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires EN 12010 1998 1999/C 181/03 Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses articulaires – Exigences particulières EN 12011 1998 1999/C 181/03 Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales EN 12182 1999 2000/C 293/06 Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai EN 12183 1999 1999/C 227/09 Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai EN 12184 1999 1999/C 227/09 Fauteuils roulants électriques, trotinettes et leurs chargeurs – Exigences et méthodes d'essai EN 12218 1998 2000/C 293/06 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux EN 12286 1998 1999/C 227/16 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des

échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence EN 12286/A1 2000 2001/C 319/09 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence – Amendement A1 EN 12287 1999 2000/C 293/11 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Description des matériaux de référence

2534 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 12322 1999 1999/C 288/41 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture EN 12342 1998 1999/C 181/03 Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs EN 12442-1 2000 2001/C 319/10 Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 1: Analyse et gestion des risques EN 12442-2 2000 2001/C 319/10 Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement EN 12442-3 2000 2001/C 319/10 Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents transmissibles EN 12470-1 2000 2000/C 293/06 Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum EN 12470-2 2000 2001/C 319/10 Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points) EN 12470-3 2000 2000/C 293/06 Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum EN 12470-4 2000 2001/C 319/10 Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue EN 12523 1998 1999/C 227/09 Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai EN 12563 1998 1999/C 227/09 Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation de la hanche – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche EN 12564 1998 1999/C 227/09 Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation du genou – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou EN 12598 1999 1999/C 227/09 Moniteurs d'oxygène pour les mélanges gazeux respiratoires – Prescriptions particulières EN ISO 12870 1997 1999/C 181/03 Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai EN 13014 2000 2001/C 319/10 Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique EN 13220 1998 2000/C 293/06 Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux EN 13221 2000 2001/C 319/10 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux

2535 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 13503-8 2000 2001/C 319/10 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié) EN ISO 14160 1998 1999/C 181/03 Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides EN ISO 14534 1997 1999/C 181/03 Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Prescriptions fondamentales EN ISO 14602 1998 1999/C 181/03 Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières EN ISO 14630 1997 1999/C 181/03 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales EN ISO 14889 1997 1999/C 181/03 Optique

ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889:1997) EN ISO 15004 1997 1999/C 181/03 Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004:1997) EN 20594-1 1993 1999/C 181/03 Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986) EN 20594-1/A1 1997 1999/C 227/09 Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales – Amendement A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997) EN 27740 1992 1999/C 181/03 Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985) EN 27740/A1 1997 1999/C 227/09 Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage – Amendement A1 EN 30993-3 1993 1999/C 181/02 Essais biologiques des matériaux médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:1992) EN 30993-4 1993 1999/C 181/02 Essais biologiques des matériaux médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les actions avec le sang (ISO 10993-4:1992) EN 30993-5 1993 1999/C 181/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité: Méthodes in vitro (ISO 10993-5:1992) EN 30993-6 1994 1999/C 181/02 Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)

2536 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 30993-7 1995 2000/C 293/07 Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:1995) EN 30993-11 1995 1999/C 181/02 Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systématiques (ISO 10993-11:1993) EN 45502-1 1997 1999/C 181/03 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant EN 46001 1995 1999/C 181/02 Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 EN 46002 1995 1999/C 181/02 Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002 EN 46003 1999 2000/C 293/07 Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003 EN 50103 1994 1999/C 181/02 Guide pour l'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 à l'industrie des dispositifs médicaux actifs (comprenant les dispositifs actifs implantables) EN 60118-13 1997 2001/C 319/10 Appareils de correction auditives – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60522 1999 2001/C 319/10 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées EN 60601-1 1990 1999/C 181/02 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 601-1:1988) EN 60601-1/A1 1992 1999/C 181/02 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; Amendement A1 (IEC 601-1:1988/A1:1991) EN 60601-1/A2 1995 1999/C 181/02 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; Amendement A2 (IEC 601-1:1988/A2:1995 + Corrigendum juin 1995) EN 60601-1/A13 1995 1999/C 181/02 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – Amendement A13 EN 60601-1-1 1993 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; 1. norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 601-1-1:1992) EN 60601-1-1/A1 1995 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux – Amendement A1 (IEC 601-1-1:1992/A1:1995)

EN 60601-1-1 2001 2001/C 319/10 Appareils électromédicaux – Partie 1–1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

2537 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-1-2 1993 2001/C 319/10 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; Partie 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique; prescriptions et essais (IEC 601-1-2:1993) EN 60601-1-3 1994 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (IEC 601-1-3:1994) EN 60601-1-4 1996 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 601-1-4:1996) EN 60601-1-4/A1 1999 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 1–4: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables – Amendement A1 (IEC 601-1-4:1996/A1:1999) EN 60601-2-1 1998 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1MeV à 50 MeV EN 60601-2-2 1992 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 601-2-2:1991) EN 60601-2-3 1992 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 601-2-3:1991) EN 60601-2-3/A1 1998 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes – Amendement A1 (IEC 601-2-3:1991/A1:1998) EN 60601-2-7 1998 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2–7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 601-2-7:1998) EN 60601-2-8 1997 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans le gamme de 10 kV à 1 MV EN 60601-2-8/A1 1997 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans le gamme de 10 kV à 1 MV – Amendement A1 EN 60601-2-9 1996 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement (IEC 601-2-9:1996) EN 60601-2-11 1997 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de gammathérapie (IEC 601-2-11:1997)

2538 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-16 1998 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 601-2-16:1998) EN 60601-2-17 1996 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (IEC 601-2-17:1989) EN 60601-2-17/A1 1996 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma – Amendement A1 (IEC 601-2-17:1989/A1:1996) EN 60601-2-18 1996 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 601-2-18:1996)

EN 60601-2-19 1996 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 601-2-19:1990) EN 60601-2-19/A1 1996 1999/C 181/A1 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés – Amendement A1 (IEC 601-2-19:1994/A1:1996) EN 60601-2-20 1996 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport EN 60601-2-21 1994 1999/C 181/03 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 601-2-21:1994) EN 60601-2-21/A1 1996 2001/C 318/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés – Amendement A1 EN 60601-2-22 1995 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 601-2-22:1995) EN 60601-2-23 2000 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–23: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée EN 60601-2-24 1998 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité de pompes et régulateurs de perfusion (IEC 601-2-24:1998) EN 60601-2-25 1995 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 601-2-25:1993) EN 60601-2-25/A1 1999 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – Amendement A1

2539 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-26 1994 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des électro-encéphalographes (IEC 601-2-26:1994) EN 60601-2-27 1994 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 601-2-27:1994) EN 60601-2-28 1993 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour le diagnostic médical (IEC 601-2-28:1993) EN 60601-2-29 1995 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2–29: Règles particulières de sécurité de simulateurs de radiothérapie (IEC 601-2-29:1993) EN 60601-2-29 1999 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–29: Règles particulières de sécurité de simulateurs de radiothérapie EN 60601-2-30 2000 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–30: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement EN 60601-2-31 1994 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2–31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 601-2-31:1994) EN 60601-2-31/A1 1998 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne – Amendement A1 (IEC 601-2-31:1994/A1:1998) EN 60601-2-32 1994 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 601-2-32:1994) EN 60601-2-33 1995 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 601-2-33:1995) EN 60601-2-33/A1 1997 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical – Amendement A1 EN 60601-2-34 1995 1999/C 181/03 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée

directement (IEC 601-2-34:1994) EN 60601-2-35 1996 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 601-2-35:1996)

2540 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-36 1997 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle (IEC 601-2-36:1997) EN 60601-2-38 1996 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (IEC 601-2-38:1996) EN 60601-2-38/A1 2000 2001/C 319/11 Appareils électromédicaux – Partie 2–38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques – Amendement A1 EN 60601-2-39 1999 2001/C 319/12 Appareils électromédicaux – Partie 2–39: Règles particulières de sécurité pour les équipements de dialyse péritonéal EN 60601-2-40 1998 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 601-2-40:1998) EN 60601-2-41 2000 1999/C 288/12 Appareils électromédicaux – Partie 2–41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic EN 60601-2-44 1999 2001/C 319/12 Appareils électromédicaux – Partie 2–44: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X de tomographie EN 60601-2-45 1998 2001/C 319/12 Appareils électromédicaux – Partie 2–45: Règles particulières de sécurité pour les appareils mammographiques et mammographiques stéréotaxiques EN 60601-2-46 1998 2001/C 319/12 Appareils électromédicaux – Partie 2–46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération EN 60645-1 1994 1999/C 181/03 Audiomètres – Partie 1: audiomètres tonaux (IEC 645-1:1992 + corrigendum février 1993) EN 60645-2 1996 1999/C 181/03 Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 645-2:1993) EN 60645-3 1994 1999/C 181/03 Audiomètres – Partie 3: signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques (IEC 645-3:1994) EN 60645-4 1994 1999/C 181/03 Audiomètres – Partie 4: équipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 645-4:1994) EN 61217 1996 2001/C 319/12 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles EN 61217/A1 2001 2001/C 319/12 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles – Amendement A1

2541 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 61223-3-1 1999 2001/C 319/12 Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3–1: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques EN 61223-3-4 2000 2001/C 319/12 Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3–4: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X en dentisterie D'autres normes en ce domaine sont en cours d'élaboration. A leur achèvement et publication dans le journal officiel de l'UE la présente liste sera respectivement mise à jour. Dernière mise à jour: 05.03.2002

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Normes techniques pour les dispositifs médicaux In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2002

Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 13 Cahier Numero Geschäftsnummer ---
Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 02.04.2002 Date Data Seite 2527-2541 Page
Pagina Ref. No 10 126 176 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei
wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques
de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati
elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale
svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte
Originaltext. Quellen-URL siehe oben.