

# **CH\_VB 2006-0427 2073 vom 17. Oktober 2001**

Bundesverwaltung, 2001-10-17, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_2006-0427\\_2073\\_](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_2006-0427_2073_)

FR: CH\_VB 2006-0427 2073 du 17 octobre 2001

IT: CH\_VB 2006-0427 2073 del 17 ottobre 2001

## **Volltext**

2006-0427 2073 Publications des départements et des offices de la Confédération

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)<sup>1</sup>, 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 électromédicaux, auprès de l'Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf. 21 février 2006 Swissmedic:

Le directeur, Franz Schneller

1 RS 812.213

2074 Annexe Normes techniques pour dispositifs médicaux Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 285 1996 2005/C 240/02 Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur

EN 375 2001 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel

EN 376 2002 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme autotest

EN 455-1 2000 2005/C 240/02 Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais

EN 455-2 2000 2005/C 240/02 Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physique exigences et essais (inclues corrigendum 1996)

EN 455-3 1999 2005/C 240/02 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 550 1994 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

EN 552 ensemble avec 1994 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation EN 552/A1 et 1999 2005/C 240/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A1 EN 552/A2 2000 2005/C 240/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A2

EN 554 1994 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

EN 556-1 2001 2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

EN 556-2 2003 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement

2075 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 591 2001 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel

EN 592 2002 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in vitro pour usage comme auto-test

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 2005/C 240/02 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)

EN 737-2 ensemble avec 1998 2005/C 240/02 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales EN 737-2/A1 1999 2005/C 240/02 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales – Amendement A1

EN 737-3 ensemble avec 1998 2005/C 240/02 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) EN 737-3/A1 1999 2005/C 240/02 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) – Amendement A1

EN 737-4 1998 2005/C 240/02 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie

EN 738-1 ensemble avec 1997 2005/C 240/02 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres EN 738-1/A1 2002 2005/C 240/02 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres – Amendement A1

EN 738-2 1998 2005/C 240/02 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations

EN 738-3 ensemble avec 1998 2005/C 240/02 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles EN 738-3/A1 2002 2005/C 240/02 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles – Amendement A1

EN 738-4 ensemble avec 1998 2005/C 240/02 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical

2076 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 738-4/A1 2002 2005/C 240/02 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical – Amendement A1

EN 739 ensemble avec 1998 2005/C 240/02 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux EN 739/A1 2002 2005/C 240/02 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux – Amendement A1

EN 740 ensemble avec 1998 2005/C 240/02 Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières EN 740AC et 1998 2005/C 240/02 Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières EN 740/A1

2004 2005/C 240/02 Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières – Amendement A1

EN 794-1 ensemble avec 1997 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques EN 794-1/A1 2000 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques – Amendement A1

EN 794-3 ensemble avec 1998 2005/C 240/02 Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport EN 794-3/A1

2005 2005/C 240/02 Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport – Amendement A1

EN 864 1996 2005/C 240/02 Appareils électromédicaux – Capnomètres pour utilisation chez l'homme – Prescriptions particulières

EN 867-2 1997 2005/C 240/02 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 2: Indicateurs de procédé (classe A)

EN 867-3 1997 2005/C 240/02 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 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai

EN 928 1995 2005/C 103/03 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

2077 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 980 2003 2005/C 153/08 2005/C 240/02 2005/C 240/03 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

EN 1041 1998 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux

EN 1060-1 ensemble avec 1995 2005/C 240/02 Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales EN 1060-1/A1 2002 2005/C 240/02 Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales – Amendement A1

EN 1060-2 1995 2005/C 240/02 Tensiomètres non invasifs – Partie 2: Exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques

EN 1060-3 1997 2005/C 240/02 Tensiomètres non invasifs – Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine

EN 1060-4 2004 2005/C 240/02 Tensiomètres non invasifs – Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques

EN 1089-3

2004 2005/C 240/02 Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz (GPL exclu) – Partie 3: Code couleur

EN 1174-1 1996 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 1: exigences

EN 1174-2 1996 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 2: Lignes directrices

EN 1174-3 1996 2005/C 153/08 2005/C 240/02 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 ensemble avec 1997 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires EN 1280-1/A1 2000 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires – Amendement A1

EN 1281-2 1995 2005/C 240/02 Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids (ISO 5356-2:1987 modifiée)

2078 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 1282-2 2005 2005/C 240/02 Tubes de trachéotomie – Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)

EN 1422 1997 2005/C 240/02 Stérilisateurs à usage médicaux – Stérilisateurs à oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai

EN 1618 1997 2005/C 240/02 Cathéters autres que les cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai des propriétés communes

EN 1639 2004 2005/C 240/02 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l’art dentaire – Instruments

EN 1640 2004 2005/C 240/02 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l’art dentaire – Matériel

EN 1641 2004 2005/C 240/02 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l’art dentaire – Produits

EN 1642 2004 2005/C 240/02 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l’art dentaire – Implants dentaires

EN 1658 1996 1999/C 227/08 Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro

EN 1707 1996 2005/C 240/02 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage

EN 1782 1998 2005/C 240/02 Tubes trachéaux et raccords

EN 1789 ensemble avec 1999 2005/C 240/02 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Véhicule d’ambulance EN 1789/A1 2003 2005/C 240/02 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Véhicule d’ambulance – Amendement A1

EN 1820 2005 2005/C 240/02 Ballons-réservoirs d’anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)

EN 1865 1999 2005/C 240/02 Spécifications des brancards et équipements d’ambulances pour le transport des patients

EN 1970 ensemble avec 2000 2005/C 240/02 Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d’essai EN 1970/A1 2005 2005/C 240/02 Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d’essai – Amendement A1

EN 1985 1998 2005/C 240/02 Aides à la marche – Prescriptions générales et méthodes d’essai

EN ISO 4074 2002 2005/C 240/02 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d’essai (ISO 4074:2002)

2079 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre

EN ISO 4135 2001 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire – Vocabulaire (ISO 4135:2001)

EN ISO 5356-1 2004 2005/C 240/02 Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004)

EN ISO 5366-1 2004 2005/C 240/02 Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire – Tube de trachéotomie – Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)

EN ISO 7376 2003 2005/C 240/02 Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire – Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2003)

EN ISO 7439 2002 2005/C 240/02 Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre – Exigences, essais (ISO 7439:2002)

EN ISO 7886-3 2005 2005/C 240/02 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables – Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005)

EN ISO 8185 1997 2005/C 240/02 Humidificateurs médicaux – Exigences générales relatives aux systèmes d’humidification (ISO 8185:1997)

EN ISO 8359 1996 2005/C 240/02 Concentrateurs d’oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité

EN ISO 8835-4 2004 2005/C 240/02 Systèmes d’anesthésie par inhalation – Partie 4: Dispositifs d’alimentation en vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)

EN ISO 8835-5 2004 2005/C 240/02 Systèmes d’anesthésie par inhalation – Partie 5: Ventilateurs d’anesthésie (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5/AC 2004 2005/C 240/02 Systèmes d’anesthésie par inhalation – Partie 5: Ventilateurs d’anesthésie (ISO 8835-5:2004) – Corrigendum

EN ISO 9360-1 2000 2005/C 240/02 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)

EN ISO 9360-2 2002 2005/C 240/02 Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d’humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d’au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)

2080 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre

EN ISO 9703-3 1998 1999/C 227/09 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 9713 2004 2005/C 240/02 Implants neurochirurgicaux – Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)

EN ISO 9919 2005 2005/C 240/02 Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical (ISO 9919:2005)

EN ISO 10079-1 1999 2005/C 240/02 Appareils d’aspiration médicale – Partie 1: Appareils électrique d’aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)

EN ISO 10079-2 1999 2005/C 240/02 Appareils d’aspiration médicale – Partie 2: Appareils d’aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)

EN ISO 10079-3 1999 2005/C 240/02 Appareils d’aspiration médicale – Partie 3: Appareils d’aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)

EN ISO 10535 1998 2005/C 240/02 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d’essai (ISO 10535:1998)

EN ISO 10555-1 ensemble avec 1996 2005/C 240/02 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1/A1 et 1999 2005/C 240/02 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A1 (ISO 10555-1:1996/A1:1999) EN ISO 10555-1/A2 2004 2005/C 240/02 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A2 (ISO 10555-1:1996/A2:2004)

EN ISO 10651-2 2004 2005/C 240/02 Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004)

EN ISO 10651-4 2002 2005/C 240/02 Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)

EN ISO 10651-6 2004 2005/C 240/02 Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651-6:2004)

2081 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 10993-1 2003 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:2003)

EN ISO 10993-3 2003 2005/C 240/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2003)

EN ISO 10993-4 2002 2005/C 240/02 2005/C 153/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002)

EN ISO 10993-5 1999 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)

EN ISO 10993-7 1995 2000/C 293/07 2005/C 240/02 Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:1995)

EN ISO 10993-8 2000 2005/C 103/03 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 8: Sélection et qualification des matériaux de référence utilisés pour les essais biologiques (ISO 10993-8:2000)

EN ISO 10993-9 1999 2005/C 153/08 2005/C 240/02 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 2002 2005/C 240/02 2005/C 153/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002)

EN ISO 10993-11 1995 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:1993)

EN ISO 10993-12 2004 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2002)

EN ISO 10993-13 1998 2005/C 153/08 2005/C 240/02 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 10993-14 2001 2005/C 240/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)

2082 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 10993-15 2000 2005/C 240/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993- 15:2000)

EN ISO 10993-16 1997 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)

EN ISO 10993-17 2002 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)

EN ISO 11197 2004 2005/C 240/02 Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2004)

EN ISO 11810 2002 2002/C 321/02 Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Méthode d'essai de la résistance au laser des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients (ISO 11810:2002)

EN ISO 11990 2003 2005/C 240/02 Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:2003)

EN 12006-1 1999 2005/C 240/02 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 1: Prothèses valvulaires cardiaques

EN 12006-2 1998 2005/C 240/02 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés

EN 12006-3 1998 2005/C 240/02 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires

EN 12010 1998 2005/C 240/02 Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses articulaires – Exigences particulières

EN 12011 1998 2005/C 240/02 Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales

EN 12182 1999 2005/C 240/02 Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai

EN 12183 1999 2005/C 240/02 Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai

2083 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 12184 1999 2005/C 240/02 Fauteuils roulants électriques, trottinettes et leurs chargeurs – Exigences et méthodes d'essai

EN 12218 ensemble avec 1998 2005/C 240/02 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux EN 12218/A1 2002 2005/C 240/02 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux – Amendement A1

EN 12286 ensemble avec 1998 2005/C 240/03 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes

opérateurs de mesure de référence EN 12286/A1 2000 2005/C 240/03 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 2005/C 240/03 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Description des matériaux de référence

EN 12322 ensemble avec 1999 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture EN 12322/A1 2001 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture – Amendement A1

EN 12342 1998 2005/C 240/02 Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs

EN 12442-1 2000 2005/C 240/02 Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 1: Analyse et gestion des risques

EN 12442-2 2000 2005/C 240/02 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 2005/C 240/02 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 2005/C 240/02 Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum

2084 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 12470-2 2000 2005/C 240/02 Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)

EN 12470-3 2000 2005/C 240/02 Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum

EN 12470-4 2000 2005/C 240/02 Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue

EN 12470-5 2003 2005/C 240/02 Thermomètres médicaux – Partie 5: Performance des thermomètres tympaniques à infrarouges (avec dispositif à maximum)

EN 12523 1999

2005/C 240/02 Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai

EN 12563 1998 2005/C 240/02 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 2005/C 240/02 Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation du genou – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou

EN ISO 12870 2004 2005/C 240/02 Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d’essai (ISO 12870:2004)

EN 13014 2000 2005/C 240/02 Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique

EN 13060 2004 2005/C 240/02 Petits stérilisateur à la vapeur d’eau

EN 13220 1998 2005/C 240/02 Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux

EN 13221 2000 2005/C 240/02 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux

EN 13328-1 2001 2005/C 240/02 Filtres pour appareils de protection respiratoire et pour systèmes d’anesthésie – Partie 1: Méthode d’essai pour l’évaluation du rendement de filtration

EN 13328-2 ensemble avec 2002 2005/C 240/02 Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration EN 13328-2/A1 2003 2005/C 240/02 Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration – Amendement A1

2085 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre

EN ISO 13485 2000 2002/C 182/05 2003/C 32/04 Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l’application de l’EN ISO 9001:1994 (révision de l’EN 46001:1996), (identique à ISO 13485:1996)

EN ISO 13488 2000 2002/C 182/05 2003/C 32/04 Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l’application de l’EN ISO 9002:1994 (révision de l’EN 46002:1996), (identique à ISO 13488:1996)

EN ISO 13485 2003 2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

EN 13503-8 2000 2005/C 240/02 Implants ophtalmiques – Lentilles intra-oculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié)

EN 13532 2002 2005/C 240/03 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test

EN 13544-1 ensemble avec 2001 2005/C 240/02 Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leur composants EN 13544-1/A1 2004 2005/C 240/02 Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leur composants – Amendement A1

EN 13544-2 2002 2005/C 240/02 Equipement de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords

EN 13544-3 2001 2005/C 240/02 Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d’entraînement d’air

EN 13612 2002 2005/C 240/03 Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EN 13624 2003 2005/C 240/02 Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine – Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

EN 13640 2002 2005/C 240/03 Essais de stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EN 13641 2002 2005/C 240/03 Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro

EN 13718-1 2002 2005/C 240/02 Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 1: Exigences relatives à l'interface de dispositifs médicaux assurant la continuité des soins

2086 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 13718-2 2002 2005/C 240/02 Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 2: Exigences opérationnelles et techniques assurant la continuité des soins

EN 13726-1 2002 2005/C 240/02 Méthodes d'essai pour pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption

EN 13726-2 2002 2005/C 240/02 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable

EN 13726-3 2003 2003/C 268/12 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 3: Résistance à la pénétration de l'eau

EN 13726-4 2003 2003/C 268/12 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 4: Conformabilité

EN 13727 2003 2005/C 240/02 Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments utilisés en médecine – Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

EN 13795-1 2002 2005/C 240/02 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de blocs, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits

EN 13795-2 2004 2005/C 240/02 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de blocs, utilisés comme dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 2: Méthodes d'essai

EN ISO 13824 2004 2005/C 240/02 Stérilisation des dispositifs médicaux - Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides – Exigences

EN ISO 13826 2003 2005/C 240/02 Spiromètre permettant la mesure du débit de point expiratoire

EN 13867 2002 2005/C 240/02 Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées

EN 13975 2003 2005/C 240/03 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Aspects statistiques

EN 13976-1 2003 2005/C 240/02 Systèmes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 1: Conditions d'interface

2087 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 13976-2 2003 2005/C 240/02 Systèmes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 2: Exigences relatives au système

EN 14079 2003 2005/C 240/02 Dispositifs médicaux non actifs – Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et visqueuse absorbante

EN ISO 14155-1 2003 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)

EN ISO 14155-2 2003 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains – Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)

EN ISO 14160 1998 2005/C 240/02 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 14180 2003 2005/C 240/02 Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais

EN 14254 2004 2005/C 240/03 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins

EN 14299 2004 2005/C 240/02 Implants chirurgicaux non actif – Exigences particulières s'appliquant aux implants cardiaques et vasculaires – Exigences spécifiques relatives aux endoprothèses artérielles

EN 14348 2005 2005/C 240/02 Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

EN 14408 2005 2005/C 240/02 Tubes trachéaux destinés aux opérations laser – Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2005)

EN ISO 14534 2002 2005/C 240/02 Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Exigences fondamentales (ISO 14534:2002)

EN ISO 14602 1998 2005/C 240/02 Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières (ISO 14602:1998)

EN ISO 14630 2005 2005/C 240/02 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales (ISO 14630:2005)

2088 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 14820 2004 2005/C 240/03 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain

EN ISO 14889 2003 2005/C 240/02 Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:2003)

EN ISO 14937 2000 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement,

la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)

EN ISO 14971 ensemble avec 2000 2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000) EN ISO 14971/AC 2002 2004/C 83/03 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000/AC:2002) EN ISO 14971/A1 2003 2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000) – Amendement A1

EN ISO 15001 2004 2005/C 240/02 Matériel d'anesthésie et respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2003)

EN ISO 15004 1997 2005/C 240/02 Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004:1997)

EN ISO 15197 2003 2005/C 240/03 Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003)

EN ISO 15225 2000 2005/C 240/03 2005/C 240/02 Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000) EN ISO 15225/A1 2004 2005/C 240/02 Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000/A1:2004) – Amendement A1

EN ISO 15747 2005 2005/C 240/02 Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2003)

EN ISO 17510-1 2002 2005/C 240/02 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Part1: Dispositifs de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2002)

EN ISO 17510-2 2003 2005/C 240/02 Thérapie de l'apnée du sommeil – Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques (ISO 17510-2:2003)

2089 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 17511 2003 2005/C 240/03 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)

EN ISO 17664 2004 2005/C 240/02 Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)

EN ISO 18153 2003 2005/C 240/03 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)

EN ISO 18777 2005 2005/C 240/02 Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical – Exigences particulières (ISO 18777:2005) EN ISO 18778 2005 2005/C 240/02 Matériel respiratoire – Moniteurs pour enfants – Exigences particulières (ISO 18778:2005)

EN ISO 18779 2005 2005/C 240/02 Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges

oxygénés – Exigences particulières (ISO 18779:2005)

EN 20594-1 ensemble avec 1993 2005/C 240/02 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 2005/C 240/02

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 ISO 21647 2004 2005/C 240/02 Appareils électromédicaux – Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 21647:2004)

EN ISO 22612 2005 2005/C 240/02 Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai pour la résistance à la pénétration microbienne sèche (ISO 22612:2005)

EN 27740 ensemble avec 1992 2005/C 240/02 Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985) EN 27740/A1 1997 2005/C 240/02 Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage – Amendement A1

2090 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 30993-6 1994 2005/C 153/08 2005/C 240/02 Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)

EN 45502-1 1997 2005/C 153/08 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant

EN 45502-2-1 2004 2005/C 153/08 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques)

EN 46003 1999 2005/C 275/04 2004/C 176/03 Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003

EN 60118-13 1997 2005/C 275/04 Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:1997)

EN 60522 1999 2005/C 275/04 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999)

EN 60580 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000)

EN 60601-1 ensemble avec 1990 2005/C 275/04 2004/C 176/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988) EN 60601-1/A1 et 1993

2005/C 275/04 2004/C 176/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité Amendement A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) EN 60601-1/A2 et 1995 2005/C

275/04 2004/C 176/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité Amendement A2 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) EN 60601-1/A13 1996 2005/C 275/04

2004/C 176/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – Amendement A13

EN 60601-1-1 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-1:2000)

EN 60601-1-2 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – prescriptions et essais (IEC 60601-1-2:2001)

2091 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-1-3 1994 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radio- protection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:1994)

EN 60601-1-4 ensemble avec 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4/A1 1999 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables – Amendement A1 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)

EN 60601-2-1 ensemble avec 1998 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1/A1 2002 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Amendement A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)

EN 60601-2-2 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:1998)

EN 60601-2-3 ensemble avec 1993 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3/A1 1998 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes – Amendement A1 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)

EN 60601-2-4 2003 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002)

EN 60601-2-5 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2000)

EN 60601-2-7 1998 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 60601-2-7:1998)

2092 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-8 ensemble avec 1997 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8/A1 1997 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de

sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV – Amendement A1 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)

EN 60601-2-9 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-9: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement (IEC 60601-2-9:1996)

EN 60601-2-10 ensemble avec 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10/A1 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles – Amendement A1 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)

EN 60601-2-11 ensemble avec 1997 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11/A1 2004 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie – Amendement A1 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)

EN 60601-2-16 1998 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998)

EN 60601-2-17 ensemble avec 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiquement télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (IEC 60601-2-17:1989) EN 60601-2-17/A1 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiquement télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma – Amendement A1 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)

2093 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-17 2004 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux - Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques (IEC 60601-2-17:2004)

EN 60601-2-18 ensemble avec 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18/A1 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie – Amendement A1 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)

EN 60601-2-19 ensemble avec 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 60601-2-19:1990) EN 60601-2-19/A1 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés – Amendement A1 (IEC 60601-2-19:1994/A1:1996)

EN 60601-2-20 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport (IEC 60601-2-20:1990+A1:1996)

EN 60601-2-21 ensemble avec 1994 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC

60601-2-21:1994) EN 60601-2-21/A1 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés – Amendement A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)

EN 60601-2-22 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 60601-2-22:1995)

EN 60601-2-23 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1999)

EN 60601-2-24 1998 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998)

EN 60601-2-25 ensemble avec 1995 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25/A1 1999 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – Amendement A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)

2094 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-26 1994 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:1994)

EN 60601-2-26 2003 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:2002)

EN 60601-2-27 1994 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:1994)

EN 60601-2-28 1993 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical (IEC 60601-2-28:1993)

EN 60601-2-29 1999 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:1999)

EN 60601-2-30 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (IEC 60601-2-30:1999)

EN 60601-2-31 ensemble avec 1995 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 60601-2-31:1994) EN 60601-2-31/A1 1998 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne – Amendement A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)

EN 60601-2-32 1994 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-32: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 60601-2-32:1994)

EN 60601-2-33 2002 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002)

EN 60601-2-34 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 60601-2-34:2000)

2095 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-35 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Règles particulières de sécurité des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 60601-2-35:1996)

EN 60601-2-36 1997 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-36: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle (IEC 60601-2-36:1997)

EN 60601-2-37 ensemble avec 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2001) EN 60601-2-37/A1 2005 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons – Amendement A1 (IEC 60601-2-37:2001/A1 :2004)

EN 60601-2-38 ensemble avec 1996 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (IEC 60601-2-38:1996)

EN 60601-2-38/A1 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques – Amendement A1 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)

EN 60601-2-39 1999 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les équipements de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:1999)

EN 60601-2-40 1998 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Règles particulières de sécurité relatives pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998)

EN 60601-2-41 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2000)

EN 60601-2-43 2000 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2000)

EN 60601-2-44 ensemble avec 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (IEC 60601-2-44:2001) EN 60601-2-44/A1 2003 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie – Amendement A1 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)

2096 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-45 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:2001)

EN 60601-2-46 1998 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998)

EN 60601-2-47 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001)

EN 60601-2-49 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2001)

EN 60601-2-50 2002 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile (IEC 60601-2-50:2000)

EN 60601-2-51 2003 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Partie 2-51: Prescriptions particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (IEC 60601-2-51:2003)

EN 60627 2001 2005/C 275/04 Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001)

EN 60645-1 2001 2005/C 275/04 Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001)

EN 60645-2 1997 2005/C 275/04 Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993)

EN 60645-3 1995 2005/C 275/04 Audiomètres – Partie 3: Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques (IEC 60645-3:1994)

EN 60645-4 1995 2005/C 275/04 Audiomètres – Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 60645-4:1994)

EN 61010-2-101 2002 2002/C 314/07 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-1001: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (IEC 61010-2-101:2002, modifié)

2097 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 61217 ensemble avec 1996 2005/C 275/04 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996) EN 61217/A1 2001 2005/C 275/04 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles – Amendement A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)

EN 61223-3-1 1999 2005/C 275/04 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 (IEC 61223-3-1:1999)

EN 61223-3-4 2000 2005/C 275/04 Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-4: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire (IEC 61223-3-4:2000)

EN 61676 2002 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002)

EN 62083 2001 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pou les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2000)

EN 62220-1 2004 2005/C 275/04 Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X – Part 1 : Détermination de l'efficacité quantique de détection (IEC 62220-1:2003)

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.

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 2006 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 07 Cahier Numero Geschäftsnummer --- Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 21.02.2006 Date Data Seite 2073-2097 Page Pagina Ref. No 10 139 357 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.