

## **CH\_VB 4802 2003-1573 vom 17. Oktober 2001**

Bundesverwaltung, 2001-10-17, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_4802\\_2003-1573](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_4802_2003-1573)

FR: CH\_VB 4802 2003-1573 du 17 octobre 2001

IT: CH\_VB 4802 2003-1573 del 17 ottobre 2001

### **Volltext**

4802 2003-1573 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 Winterthour et, ceux des normes pour les appareils électriques à l'application médicale, auprès de l'Association suisse des électriciens (ASE), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf. 29 juillet 2003 Swissmedic: Le directeur, Dr. Klaus J. Dogwiler

1 RS 812.213

4803 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 375 2001 2002/C 182/06 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel EN 376 2002 2002/C 182/06 Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme autotest EN 455-1 2000 2001/C 319/13 Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais EN 455-2 2002 2002/C 182/06 Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physique exigences et essais (inclus corrigendum 1996) 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 ensemble avec 1994 1999/C 181/02 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation EN 552/A1 et 1999 1999/C 288/12 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A1 EN 552/A2 2000 2002/C 182/06 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A2 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»

4804 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 556-1 2001 2002/C 182/06 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 591 2001 2002/C 182/06 Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel EN 592 2002 2002/C 182/06 Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in vitro pour usage comme autotest 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 ensemble avec 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 ensemble avec 1998 1999/C 227/09 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) 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 ensemble avec 1997 1999/C 181/03 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détenteurs-débitmètres EN 738-1/A1 2002 2002/C 310/04 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détenteurs-débitmètres – Amendement A1 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 ensemble avec 1998 2000/C 293/06 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles

4805 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 738-3/A1 2002 2002/C 310/04 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 2000/C 293/06 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical EN 738-4/A1 2002 2002/C 310/04 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 1999/C 181/03 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux EN 739/A1 2002 2002/C 310/04 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux – Amendement A1 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 ensemble avec 1997 1999/C 181/03 Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques EN 794-1A1 2000 2002/C 182/06 Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques – Amendement A1 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 stérilisateur  
– Partie 2: Indicateurs de procédé (classe A) EN 867-3 1997 1999/C 181/03 Systèmes non  
biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur – Partie 3: Spécifications pour les  
indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l’essai de Bowie-Dick

4806 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre 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 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  
ensemble avec 1996 2000/C 293/07 Symboles graphiques utilisés pour l’étiquetage des  
dispositifs médicaux EN 980/A1 et 1999 2001C 319/09 Symboles graphiques utilisés pour  
l’étiquetage des dispositifs médicaux – Amendement A1 EN 980/A2 2001 2002/C 182/06  
Symboles graphiques utilisés pour l’étiquetage des dispositifs médicaux – Amendement A2  
EN 1041 1998 1999/C 181/02 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs  
médicaux EN 1060-1 ensemble avec 1995 1999/C 181/03 Tensiomètres non invasifs –  
Partie 1: exigences générales EN 1060-1/A1 2002 2002/C 310/04 Tensiomètres non  
invasifs – Partie 1: exigences générales – Amendement A1 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 ensemble avec 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-orga- nismes 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

4807 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre EN 1280-1 ensemble avec  
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 1280-1/A1  
2000 2002/C 182/06 Systèmes de remplissage spécifiques à l’agent pour évaporateurs  
d’anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires – Amendement  
A1 EN 1281-1 ensemble avec 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) 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 Stérilisateur à usage médicaux –  
Stérilisateur 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 intravas- culaires – 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

4808 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre 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 4074 2002 2002/C 182/06 Préservatifs masculins en latex de caout- chouc naturel – Exigences et méthodes d’essai (ISO 4074:2002) EN ISO 4135 2001 2002/C 182/06 Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire – Vocabulaire (ISO 4135:2001) EN ISO 8185 1997 1999/C 181/03 Humidificateurs médicaux – Exigences géné- rales 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) EN ISO 9360-2 2002 2003/C 75/09 Matériel d’anesthésie et de réanimation res- piratoire – Échangeurs de chaleur et d’humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients tra- chéotomisés ayant des volumes courants d’au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001) 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)

4809 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre 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 ensemble avec 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/A1:1999) EN ISO 10651-4 2002 2002/C 310/04 Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exi- gences relatives aux ressuscitateurs à puis- sance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002) 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 10993-4 2002 2002/C 321/02 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 1999/C 288/11 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999) EN ISO 10993-8 2001 2002/C 182/06 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 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 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation (ISO 10993-10:1995) EN ISO 10993-10 2002 2002/C 321/02 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002) 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)

4810 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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 10993-14 2001 2002/C 182/06 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001) 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) 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 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 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 12180 2000 2002/C 182/06 Implants chirurgicaux non actifs – Implants morphologiques – Exigences spécifiques relatives aux implants mammaires

4811 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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, trottinettes et leurs chargeurs –  
Exigences et méthodes d’essai EN 12218 ensemble avec 1998 2000/C 293/06 Systèmes de  
rails de support pour appareils médicaux EN 12218/A1 2002 2002/C 310/04 Systèmes de  
rails de support pour appareils médicaux – Amendement A1 EN 12286 ensemble avec 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 EN 12322 ensemble avec  
1999 1999/C 288/41 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de  
microbiologie – Critères de performance des milieux de culture EN 12322/A1 2001 2002/C  
182/06 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie –  
Critères de performance des milieux de culture – Amendement A1 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  
4812 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre 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 12718 2001 2002/C 182/06 Bas médicaux de compression EN 12719 2001  
2002/C 182/06 Bas médicaux prophylactiques antithromboses 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

4813 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 13328-1 2001 2002/C 182/05 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 2002 2003/C 75/09 Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration EN ISO 13485 2000 2002/C 182/05 Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 (révision de l'EN 46001:1996), (identique à ISO 13485:1996) EN ISO 13488 2000 2002/C 182/05 Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002 (révision de l'EN 46002:1996), (identique à ISO 13488:1996) EN 13503-8 2000 2001/C 319/10 Implants ophtalmiques – Lentilles intra-oculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié) EN 13532 2002 2002/C 314/06 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic EN 13544-1 2001 2002/C 182/06 Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leur composants EN 13544-2 2002 2002/C 321/02 Equipement de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords EN 13544-3 2001 2002/C 182/06 Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air EN 13612 2002 2002/C 314/06 Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro EN 13640 2002 2002/C 314/06 Essais de stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro EN 13641 2002 2002/C 314/06 Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro EN 13718-1 2002 2002/C 321/02 Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 1: Exigences relatives à l'interface de dispositifs médicaux assurant la continuité des soins EN 13718-2 2002 2003/C 75/09 Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 2: Exigences opérationnelles et techniques assurant la continuité des soins

4814 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 13726-1 2002 2003/C 75/09 Méthodes d'essai pour pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption EN 13726-2 2002 2003/C 75/09 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 13867 2002 2002/C 321/02 Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées 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 14534 2002 2002/C 310/04 Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Exigences fondamentales (ISO 14534:2002) 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 détournés (ISO 14889:1997) EN ISO 14937 2000 2002/C 182/06 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 2000 2002/C 182/05 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000) EN ISO 15004 1997 1999/C 181/03 Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentale et

méthodes d'essai (ISO 15004:1997) EN ISO 15225 2000 2002/C 182/06 Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000)

4815 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 20594-1 ensemble avec 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 ensemble avec 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) 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 2002/C 310/03 Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 EN 46002 1995 2002/C 310/03 Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002

4816 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 46003 1999 2002/C 310/03 Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003 EN 50103 1994 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:1997) EN 60522 1999 2002/C 310/03 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999) EN 60580 2000 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000) EN 60601-1 ensemble avec 1990 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988) EN 60601-1/A1 et 1992 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; Amendement A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) EN 60601-1/A2 et 1995 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; Amendement A2 (IEC 60601-1:1988/A2:1995 + Corrigendum juin 1995) EN 60601-1/A13 1995 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – Amendement A13 EN 60601-1-1 ensemble avec 1993 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité –

Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-1:1992) EN 60601-1-1/A1 1995 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux – Amendement A1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995) EN 60601-1-1 2001 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-1:2001) EN 60601-1-2 1993 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Compatibilité électromagnétique; prescriptions et essais (IEC 60601-1-2:1993) EN 60601-1-2 2001 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Compatibilité électromagnétique; prescriptions et essais (IEC 60601-1-2:2001)

4817 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-1-3 1994 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Règles générales de sécurité – Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:1994) EN 60601-1-4 ensemble avec 1996 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4/A1 1999 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Systèmes électromédicaux programmables – Amendement A1 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) EN 60601-2-1 ensemble avec 1998 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1MeV à 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1/A1 2002 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1MeV à 50 MeV – Amendement A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) EN 60601-2-2 1992 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:1991) EN 60601-2-2 2000 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:1998) EN 60601-2-3 ensemble avec 1992 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 60601-2-5 2000 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 60601-2-7:1998)

4818 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-8 ensemble avec 1997 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 1997 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-16 1998 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-17 ensemble avec 1996 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radio-actives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (IEC 60601-2-17:1989) EN 60601-2-17/A1 1996 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radio-actives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma – Amendement A1 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)

4819 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-18 ensemble avec 1996 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18/A1 2000 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 60601-2-19:1990) EN 60601-2-19/A1 1996 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 1995 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-23: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1993) EN 60601-2-24 1998 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Règles particulières de sécurité de pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998) EN 60601-2-25 ensemble avec 1995 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25/A1 1999 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – Amendement A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) EN 60601-2-26 1994 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité des électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:1994)

4820 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-27 1994 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-28:1993) EN 60601-2-29 1999 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:1999) EN 60601-2-30 2000 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 ensemble avec 1995 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 60601-2-33:1995) EN 60601-2-33/A1 1997 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical – Amendement A1 (IEC 60601-2-33:1995/A1:1997) EN 60601-2-34 1995 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 60601-2-34:1994)

4821 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-34 2000 2002/C 310/03 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) EN 60601-2-35 1996 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Règles particulières de sécurité relatives des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 60601-2-35:1996) EN 60601-2-36 1997 2002/C 310/03 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 2001 2002/C 310/03 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 60601-2-38 ensemble avec 1996 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 1999 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomographie (IEC 60601-2-44:1999) EN 60601-2-44 2001 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomographie (IEC 60601-2-44:2001)

4822 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-45 1998 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:1998) EN 60601-2-45 2001 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998) EN 60601-2-47 2001 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile (IEC 60601-2-50:2000) EN 60627 2001 2002/C 310/03 Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001) EN 60645-1 1994 2002/C 310/03 Audiomètres – Partie 1: audiomètres tonaux (IEC 645-1:1992) EN 60645-1 2001 2002/C 310/03 Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: audiomètres tonaux (IEC 645-1:2001) EN 60645-2 1997 2002/C 310/03 Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 645-2:1993) EN 60645-3 1995 2002/C 310/03 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 1995 2002/C 310/03 Audiomètres – Partie 4: équipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 645-4:1994) EN 61217 ensemble avec 1996 2002/C 310/03 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996)

4823 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 61217/A1 2001 2002/C 310/03 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles – Amendement A1 (IEC 61217:1996/A1:2000) EN 61010-2-101 2001 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 EN 61223-3-1 1999 2002/C 310/03 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 2002/C 310/03 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 dentaire (IEC 61223-3-4:2000) EN 62083 2001 2002/C 310/03 Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour les

systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2000) 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 2003 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 29 Cahier Numero Geschäftsnummer --- Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 29.07.2003 Date Data Seite 4802-4823 Page Pagina Ref. No 10 127 527 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.