

## **CH\_VB 4898 2005-1997 vom 17. Oktober 2001**

Bundesverwaltung, 2001-10-17, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_4898\\_2005-1997\\_](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_4898_2005-1997_)

FR: CH\_VB 4898 2005-1997 du 17 octobre 2001

IT: CH\_VB 4898 2005-1997 del 17 ottobre 2001

### **Volltext**

4898 2005-1997 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. 30 août 2005 Swissmedic:

Le directeur, Franz Schneller

1 RS 812.213

4899 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 2005/C 103/03 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel

EN 376 2002 2005/C 103/03 Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme autotest

EN 455-1 2000 2001/C 319/06 Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais

EN 455-2 2000 2002/C 182/06 Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physique exigences et essais (inclues 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 550 1994 2005/C 153/08 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 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 2005/C 153/08 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d’eau

EN 556-1 2001 2005/C 103/03 2005/C 153/08 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 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

4900 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre EN 591 2001 2005/C 103/03

Notices d’utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel

EN 592 2002 2005/C 103/03

Instructions d’utilisation d’instruments pour le diagnostic in vitro pour usage comme auto-test

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 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

4901 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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 2005/C 103/03 Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques EN 794-1/A1 2000 2005/C 103/03 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 stérilisateurs – Partie 2: Indicateurs de procédé (classe A)

EN 867-3 1997 1999/C 181/03 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 3: Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick

EN 868-1 1997 2005/C 153/08 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai

4902 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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

EN 980 2003 2005/C 103/03 2005/C 153/08 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

EN 1041 1998 2005/C 153/08 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 2005/C 153/08 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 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 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 103/03 Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires EN 1280-1/A1 2000 2005/C 103/03 Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires – Amendement A1

4903 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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 Stérilisateurs à usage médicaux – Stérilisateurs à oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai

EN 1618 1997 1999/C 181/03 Cathéters autres que les cathéters intravasculaires – 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 227/08 Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro

EN 1707 1996 1999/C 181/03 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage

EN 1782 1998 1999/C 181/03 Tubes trachéaux et raccords

EN 1789/A1 2003 2003/C 268/12 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Véhicule d’ambulance

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

4904 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre EN 1970 2000 2001/C 319/05 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 caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d’essai (ISO 4074:2002)

EN ISO 4135 2001 2005/C 103/03 Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire – Vocabulaire (ISO 4135:2001)

EN ISO 8185 1997 1999/C 181/03 Humidificateurs médicaux – Exigences générales relatives aux systèmes d’humidification

EN ISO 8359 1996 1999/C 181/03 Concentrateurs d’oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité

EN ISO 9360-1 2000 2001/C 319/06 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 respiratoire – 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 trachéotomisés ayant des volumes courants d’au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)

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 10079-1 1999 2000/C 293/06 Matériel d'aspiration médical – Partie 1: Matériel électrique d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)

EN ISO 10079-2 1999 2000/C 293/06 Appareils d'aspiration médicaux – Partie 2: Appareils d'aspiration manuels (ISO 10079-2:1999)

EN ISO 10079-3 1999 2000/C 293/06 Matériel d'aspiration médical – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression (ISO 10079-3:1999)

EN ISO 10535 1998 2000/C 293/06 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:1998)

4905 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)

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

EN ISO 10993-4 2002 2002/C 321/02 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 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 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 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 2002/C 321/02 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 Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:1993)

EN ISO 10993-12 2004 2005/C 153/08 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 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)

4906 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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 319/06 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 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 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)

EN ISO 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 2003 2003/C 268/12 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 2000/C 293/06 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 1: Prothèses valvulaires cardiaques

EN 12006-2 1998 1999/C 181/03 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés

EN 12006-3 1998 1999/C 227/09 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires

EN 12010 1998 1999/C 181/03 Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses articulaires – Exigences particulières

EN 12011 1998 1999/C 181/03 Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales

4907 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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 2005/C 103/03 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 2005/C 103/03 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 103/03 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 103/03 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture EN 12322/A1 2001 2005/C 103/03 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 319/05 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 319/05 Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement

EN 12442-3 2000 2001/C 319/05 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

4908 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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 319/05 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 319/05 Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue

EN 12470-5 2003 2003/C 268/12 Thermomètres médicaux – Partie 5: Performance des thermomètres tympaniques à infrarouges (avec dispositif à maximum)

EN 12523 1998 1999/C 227/09 Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai

EN 12563 1998 1999/C 227/09 Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation de la hanche – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche

EN 12564 1998 1999/C 227/09 Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation du genou – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou

EN 12598 1999 1999/C 227/09 Moniteurs d'oxygène pour les mélanges gazeux respiratoires – Prescriptions particulières

EN ISO 12870 1997 1999/C 181/03 Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai

EN 13014 2000 2001/C 319/05 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 319/05 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux

EN 13328-1 2001 2002/C 182/06 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

4909 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 103/03 2005/C 153/08 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

EN 13503-8 2000 2001/C 319/05 Implants ophtalmiques – Lentilles intra-oculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié)

EN 13532 2002 2005/C 103/03 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test

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 2005/C 103/03 Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EN 13640 2002 2005/C 103/03 Essais de stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EN 13641 2002 2005/C 103/03 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

EN 13726-1 2002 2003/C 75/09 Méthodes d'essai pour pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption

4910 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre 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 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 ISO 13824 2004 2005/C 153/08 Stérilisation des dispositifs médicaux – Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides – Exigences

EN 13867 2002 2002/C 321/02 Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées

EN 13975 2003 2005/C 103/03 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Aspects statistiques

EN 14079 2003 2003/C 268/12 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 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 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains – Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)

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 14180 2003 2003/C 268/12 Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais

EN 14254 2004 2005/C 103/03 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins

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

4911 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN ISO 14630 1997 1999/C 181/03 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales

EN 14820 2004 2005/C 103/03 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain

EN ISO 14889 2003 2003/C 268/12 Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:2003)

EN ISO 14937 2000 2005/C 103/03 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 103/03 2005/C 153/08 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 103/03 2005/C 153/08 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000) – Amendement A1

EN ISO 15004 1997 1999/C 181/03 Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004:1997)

EN ISO 15197 2003 2005/C 103/03 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 103/03 Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000)

EN ISO 17510-2 2003 2003/C 268/12 Thérapie de l'apnée du sommeil – Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques (ISO 17510-2:2003)

EN ISO 17511 2003 2005/C 103/03 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 18153 2003 2005/C 103/03 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)

4912 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 30993-6 1994 2005/C 153/08 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 103/02 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 103/02 Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:1997)

EN 60522 1999 2005/C 103/02 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999)

EN 60580 2000 2005/C 103/02 Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000)

EN 60601-1 ensemble avec 1990 2005/C 103/02 2004/C 176/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988) EN 60601-1/A1 et 1993 2005/C 103/02 2004/C 176/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité Amendement A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)

4913 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-1/A2 et 1995 2005/C 103/02 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 103/02 2004/C 176/03 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – Amendement A13

EN 60601-1-1 2001 2005/C 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – prescriptions et essais (IEC 60601-1-2:2001)

EN 60601-1-3 1994 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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)

4914 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-4 2003 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 60601-2-7:1998)

EN 60601-2-8 ensemble avec 1997 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 2005/C 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997)

EN 60601-2-16 1998 2005/C 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatisés télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (IEC 60601-2-17:1989)

4915 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-17/A1 1996 2005/C 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatisés télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma – Amendement A1 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)

EN 60601-2-17 2004 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998)

4916 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-25 ensemble avec 1995 2005/C 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électro- cardiographes (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25/A1 1999 2005/C 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électro- cardiographes – Amendement A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)

EN 60601-2-26 1994 2005/C 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2- 26:1994)

EN 60601-2-26 2003 2005/C 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2- 26:2002)

EN 60601-2-27 1994 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-32: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 60601-2-32:1994)

4917 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-33 2002 2005/C 103/02 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 103/02 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 2005/C 103/02 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 103/02 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 2005/C 103/02 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 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodesi- tométrie (IEC 60601-2-44:2001)

4918 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre EN 60601-2-44/A1 2003 2005/C 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodesi- tométrie – Amendement A1 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)

EN 60601-2-45 2001 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performan- ces essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001)

EN 60601-2-49 2001 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Partie 2-51: Prescriptions particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardio-graphes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (IEC 60601-2-51:2003)

EN 60627 2001 2005/C 103/02 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 103/02 Electroacoustique – Appareils d’audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001)

EN 60645-2 1997 2005/C 103/02 Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l’audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993)

EN 60645-3 1995 2005/C 103/02 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 103/02 Audiomètres – Partie 4: Équipement pour l’audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 60645-4:1994)

4919 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre 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)

EN 61217 ensemble avec 1996 2005/C 103/02 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996) EN 61217/A1 2001 2005/C 103/02 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles – Amendement A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)

EN 61223-3-1 1999 2005/C 103/02 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 103/02 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 103/02 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 103/02 Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2000)

EN 62220-1 2004 2005/C 103/02 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 2005 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 34 Cahier Numero Geschäftsnummer --- Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 30.08.2005 Date Data Seite 4898-4919 Page Pagina Ref. No 10 138 857 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.