

CH_VB 5616 2008-1883 vom 17. Oktober 2001

Bundesverwaltung, 2001-10-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_5616_2008-1883_

FR: CH_VB 5616 2008-1883 du 17 octobre 2001

IT: CH_VB 5616 2008-1883 del 17 ottobre 2001

Volltext

5616 2008-1883 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)¹, 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. 29 juillet 2008 Swissmedic:

Le directeur, Jürg H. Schnetzer

1 RS 812.213

5617 Annexe Normes techniques pour dispositifs médicaux Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 285 2006 2008/C 54/08 Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur

EN 375 2001 2008/C 54/07 2008/C 54/08 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel

EN 376 2002 2008/C 54/07 2008/C 54/08 Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme autotest

EN 455-1 2000 2008/C 54/08 Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais

EN 455-2 2000 2008/C 54/08 Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physiques: exigences et essais (Rectificatif Technique 1:1996 inclus)

EN 455-3 2006 2008/C 54/08 Gants médicaux non réutilisables – Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique

EN 556-1 avec 2001 2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06 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 556-1/AC 2006 2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06 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 – AC

EN 556-2 2003 2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06 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

EN 591 2001 2008/C 54/08 2008/C 54/07 Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel

EN 592 2002 2008/C 54/08 2008/C 54/07 Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in vitro pour usage comme autotest

EN 737-1 1998 2008/C 54/08 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)

EN 737-4 1998 2008/C 54/08 Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie

5618 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 738-4 avec 1998 2008/C 54/08 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical EN 738-4/A1 2002 2008/C 54/08 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs basse pression conçus pour le matériel médical; Amendement A1

EN 739 avec 1998 2008/C 54/08 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux EN 739/A1 2002 2008/C 54/08 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux; Amendement A1

EN 794-1 avec 1997 2008/C 54/08 Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques EN 794-1/A1 2000 2008/C 54/08 Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Règles particulières des ventilateurs pour soins critiques; Amendement A1

EN 794-3 avec 1998 2008/C 54/08 Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport EN 794-3/A1 2005 2008/C 54/08 Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport – Amendement A1

EN 980 2003 2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

EN 1041 1998 2008/C 54/08 2008/C 54/06 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux

EN 1060-1 avec 1995 2008/C 54/08 Tensiomètres non invasifs – Partie 1: Exigences générales EN 1060-1/A1 2002 2008/C 54/08 Tensiomètres non invasifs – Partie 1: Exigences générales; Amendement A1

EN 1060-2 1995 2008/C 54/08 Tensiomètres non invasifs – Partie 2: Exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques

EN 1060-3 avec 1997 2008/C 54/08 Tensiomètres non invasifs – Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine EN 1060-3/A1 2005 2008/C 54/08 Tensiomètres non invasifs – Partie 3: Exigences

ces complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine Amendement 1

5619 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 1060-4 2004 2008/C 54/08 Tensiomètres non invasifs – Partie 4: Procé- dures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques

EN 1089-3 2004 2008/C 54/08 Bouteilles à gaz transportables – Identifica- tion de la bouteille à gaz (GPL exclu) – Partie 3: Code couleur

EN 1282-2 2005 2008/C 54/08 Tubes de trachéostomie – Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)

EN 1422 1997 2008/C 54/08 Stérilisateurs à usages médicaux – Stérilisa- teurs à oxyde d'éthylène – Règles et métho- des d'essai

EN 1618 1997 2008/C 54/08 Cathéters autres que les cathéters intravascu- laires – Méthodes d'essai des propriétés communes

EN 1639 2004 2008/C 54/08 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Instruments

EN 1640 2004 2008/C 54/08 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Matériel

EN 1641 2004 2008/C 54/08 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits

EN 1642 2004 2008/C 54/08 Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Implants dentaires

EN 1707 1996 2008/C 54/08 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage

EN 1782 1998 2008/C 54/08 Tubes trachéaux et raccords

EN 1820 2005 2008/C 54/08 Ballons-réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)

EN 1865 1999 2008/C 54/08 Spécifications des brancards et équipements d'ambulances pour le transport des patients

EN 1970 avec 2000 2008/C 54/08 Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai EN 1970/A1 2005 2008/C 54/08 Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai – Amende- ment A1

EN 1985 1998 2008/C 54/08 Aides à la marche – Prescriptions générales et méthodes d'essai

EN ISO 3826-3 2007 2008/C 54/08 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang – Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-3:2006)

5620 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 4074 2002 2008/C 54/08 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai (ISO_4074:2002)

EN ISO 4135 2001 2008/C 54/08 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Vocabulaire (ISO 4135:2001)

EN ISO 5356-1 2004 2008/C 54/08 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004)

EN ISO 5356-2 2007 2008/C 54/08 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids (ISO 5356-2:2006)

EN ISO 5360 2007 2008/C 54/08 Evaporateurs d'anesthésie – Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2006)

EN ISO 5366-1 2004 2008/C 54/08 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Tubes de trachéostomie – Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)

EN ISO 5840 2005 2008/C 54/08 Implants cardiovasculaires – Prothèse valvulaires (ISO 5840:2005)

EN ISO 7197 2006 2008/C 54/08 Implants neurochirurgicaux – Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006)

EN ISO 7376 2003 2008/C 54/08 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2003)

EN ISO 7396-1 2007 2008/C 54/08 Réseaux de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007)

EN ISO 7396-2 2007 2008/C 54/08 Réseaux de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)

EN ISO 7439 2002 2008/C 54/08 Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre – Exigences, essais (ISO 7439:2002)

EN ISO 7886-3 2005 2008/C 54/08 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables – Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixée (ISO 7886-3:2005)

EN ISO 7886-4 2006 2008/C 54/08 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables – Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)

5621 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 8185 2007 2008/C 54/08 Humidificateurs respiratoires médicaux – Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires (ISO 8185:2007)

EN ISO 8359 1996 2008/C 54/08 Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996)

EN ISO 8536-4 2007 2008/C 54/08 Matériel de perfusion à usage médical – Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (ISO 8536-4:2007)

EN ISO 8835-2 2007 2008/C 54/08 Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835-2:2007)

EN ISO 8835-3 2007 2008/C 54/08 Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835-3:2007)

EN ISO 8835-4 avec 2004 2008/C 54/08 Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 4: Dispositifs d'alimentation en vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4/AC 2006 2008/C 54/08 Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 4: Dispositifs d'alimentation en vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004) AC:2006

EN ISO 8835-5 avec 2004 2008/C 54/08 Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5/AC 2006 2008/C 54/08 Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004) AC:2006

EN ISO 9360-1 2000 2008/C 54/08 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)

EN ISO 9360-2 2002 2008/C 54/08 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)

EN ISO 9713 2004 2008/C 54/08 Implants neurochirurgicaux – Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)

5622 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 9919 2005 2008/C 54/08 Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical (ISO 9919:2005)

EN ISO 10079-1 1999 2008/C 54/08 Matériel d'aspiration médicale – Partie 1: Appareils électrique d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)

EN ISO 10079-2 1999 2008/C 54/08 Appareils d'aspiration médicale – Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)

EN ISO 10079-3 1999 2008/C 54/08 Appareils d'aspiration médicale – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)

EN ISO 10328 2006 2008/C 54/08 Prothèses – Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2006)

EN ISO 10524-1 2006 2008/C 54/08 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs à débitmètre intégré (ISO 10524-1:2006)

EN ISO 10524-2 2006 2008/C 54/08 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005)

EN ISO 10524-3 2006 2008/C 54/08 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)

EN ISO 10535 2006 2008/C 54/08 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2006)

EN ISO 10555-1 avec 1996 2008/C 54/08 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1/A1 et 1999 2008/C 54/08 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1:

Prescriptions générales (ISO 10555-1:1996/A1:1999) EN ISO 10555-1/A2 2004 2008/C 54/08 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions Générales (ISO 10555-1:1996/A2:2004)

EN 10651-2 2004 2008/C 54/08 Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004)

EN ISO 10651-4 2002 2008/C 54/08 Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)

5623 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 10651-6 2004 2008/C 54/08 Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651-6:2004)

EN ISO 10993-1 2003 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:2003)

EN ISO 10993-3 2003 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la géotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2003)

EN ISO 10993-4 avec 2002 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4/A1 2006 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002/A1:2006)

EN ISO 10993-5 1999 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)

EN ISO 10993-6 2007 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)

EN ISO 10993-9 1999 2008/C 54/06 2008/C 54/08 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 avec 2002 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10/A1 2006 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002) – Amendement A1

EN ISO 10993-11 2006 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)

EN ISO 10993-12 2007 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2007)

5624 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 10993-13 1998 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)

EN ISO 10993-14 2001 2008/C 54/06 2008/C 54/08 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 2008/C 54/06 2008/C 54/08 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 2008/C 54/06 2008/C 54/08 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 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)

EN ISO 10993-18 2005 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)

EN ISO 11135-1 2007 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)

EN ISO 11137-1 2006 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)

EN ISO 11137-2 2007 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Etablissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2006, version corrigée 1.8.2006)

EN ISO 11138-2 2006 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)

EN ISO 11138-3 2006 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)

5625 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 11140-1 2005 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)

EN ISO 11140-3 2007 2008/C 54/08 Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3:2007)

EN ISO 11197 2004 2008/C 54/08 Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2004)

EN ISO 11607-1 2006 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de

barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)

EN ISO 11607-2 2006 2008/C 54/08 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage (ISO 11607-2:2006)

EN ISO 11737-1 2006 2008/C 54/06 2008/C 54/08 Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)

EN ISO 11810-2 2007 2008/C 54/08 Lasers et équipements associés aux lasers – Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients – Partie 2: Inflammation secondaire (ISO 11810-2:2007)

EN ISO 11979-8 2006 2008/C 54/08 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)

EN ISO 11990 2003 2008/C 54/08 Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:2003)

EN 12006-2 1998 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardiovasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés

EN 12006-3 1998 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières relatives aux implants cardiaques et vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires

EN 12011 1998 2008/C 54/08 Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales

5626 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 12182 1999 2008/C 54/08 Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai

EN 12286 avec 1998 2008/C 54/07 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 2008/C 54/07 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 2008/C 54/07 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique – Description des matériaux de référence

EN 12322 avec 1999 2008/C 54/07 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture EN 12322/A1 2001 2008/C 54/07 2008/C 54/08 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance de milieux de culture – Amendement A1

EN 12342 1998 2008/C 54/08 Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs

EN 12470-1 2000 2008/C 54/08 Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum

EN 12470-2 2000 2008/C 54/08 Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)

EN 12470-3 2000 2008/C 54/08 Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum

EN 12470-4 2000 2008/C 54/08 Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continu

EN 12470-5 2003 2008/C 54/08 Thermomètres médicaux – Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum)

EN ISO 12870 avec 2004 2008/C 54/08 Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 12870:2004) EN ISO 12870/AC 2005 2008/C 54/08 Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 12870:2004/AC:2005)

5627 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 13014 2000 2008/C 54/08 Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique

EN 13060 2004 2008/C 54/08 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

EN 13220 1998 2008/C 54/08 Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux

EN 13328-1 2001 2008/C 54/08 Filtres de systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 1: Méthodes d'essai avec une solution saline pour l'évaluation des performances de filtration

EN 13328-2 avec 2002 2008/C 54/08 Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration EN 13328-2/A1 2003 2008/C 54/08 Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration – Amendement A1

EN ISO 13485 avec 2003 2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) EN ISO 13485/AC 2007 2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) – AC

EN 13532 2002 2008/C 54/07 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test

EN 13544-1 2007 2008/C 54/08 Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants

EN 13544-2 2002 2008/C 54/08 Équipement de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords

EN 13544-3 2001 2008/C 54/08 Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air

EN 13612 2002 2008/C 54/07 Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EN 13624 2003 2008/C 54/08 Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine – Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

EN 13640 2002 2008/C 54/07 Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

EN 13641 2002 2008/C 54/07 Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro

5628 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 13718-1 2002 2008/C 54/08 Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 1: Exigences relatives à l'interface de dispositifs médicaux assurant la continuité des soins

EN 13726-1 2002 2008/C 54/08 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption

EN 13726-2 2002 2008/C 54/08 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 13727 2003 2008/C 54/08 Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine – Méthode d'essai et exigences (Phase 2, étape 1)

EN 13795-1 2002 2008/C 54/08 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits

EN 13795-2 2004 2008/C 54/08 Champs chirurgicaux, casques et tenues de blocs, utilisés comme dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel médical et les équipements – Partie 2: Méthodes d'essai

EN 13795-3 2006 2008/C 54/08 Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 3: Exigences et niveaux de performance

EN 13824 2004 2008/C 54/08 2008/C 54/07 Stérilisation des dispositifs médicaux – Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides – Exigences

EN 13867 2002 2008/C 54/08 Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées

EN 13975 2003 2008/C 54/07 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Aspects statistiques

EN 13976-1 2003 2008/C 54/08 Systèmes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 1: Conditions d'interface

EN 13976-2 2003 2008/C 54/08 Systèmes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 2: Exigences relatives au système

5629 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 14079 2003 2008/C 54/08 Dispositifs médicaux non actifs – Exigences de performance et méthodes d’essai pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante

EN 14136 2004 2008/C 54/07 Utilisation des programmes d’évaluation externe de la qualité dans l’évaluation de la performances des procédures de diagnostic in vitro

EN ISO 14155-1 2003 2008/C 54/08 2008/C 54/06 Investigation cliniques des dispositifs médi- caux pour sujets humains – Partie 1: Exigen- ces générales (ISO 14155-1:2003)

EN ISO 14155-2 2003 2008/C 54/08 2008/C 54/06 Investigation clinique des dispositifs médi- caux sur les sujets humains – Partie 2: Plan d’investigation clinique (ISO 14155-2:2003)

EN ISO 14160 1998 2008/C 54/08 Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d’origine animale – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimi- ques liquides (ISO 14160:1998)

EN 14180 2003 2008/C 54/08 Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais

EN 14254 2004 2008/C 54/07 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins

EN 14299 2004 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières s’appliquant aux implants cardiaques et vasculaires – Exigences spéci- fiques relatives aux endoprothèses artérielles

EN 14348 2005 2008/C 54/08 Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essais quantitatif en suspension pour l’évaluation de l’activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les dèsinfecants pour dispositifs médicaux – Méthode d’essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

EN ISO 14408 2005 2008/C 54/08 Tubes trachéaux destinés aux opérations laser – Exigences relatives au marquage et aux informations d’accompagnement (ISO 14408:2005)

EN ISO 14534 2002 2008/C 54/08 Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d’entretien de lentilles de contact – Exigences fondamentales (ISO 14534:2002)

EN 14561 2006 2008/C 54/08 Désinfectants et antiseptiques chimiques – Essai quantitatif de porte germe pour l’évalua- tion de l’activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine – Méthode d’essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

5630 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre

EN 14562 2006 2008/C 54/08 Désinfectants et antiseptiques chimiques – Essai quantitatif de porte germe pour l’évaluation de l’activité fongicide ou levuri- cide pour instruments utilisés en médecine humaine – Méthode d’essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

EN ISO 14602 1998 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières

EN ISO 14607 2007 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Implants mammaires – Exigences particulières (ISO 14607:2007)

EN ISO 14630 2005 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales

EN 14683 2005 2008/C 54/08 Masque chirurgicaux – Exigences et méthodes d’essai

EN 14820 2004 2008/C 54/07 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain

EN ISO 14889 2003 2008/C 54/08 Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889:2003)

EN 14931 2006 2008/C 54/08 Chambres hyperbares à occupation humaine – Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique – Performances, exigences de sécurité et essais

EN ISO 14937 2000 2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06 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 2007 2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007)

EN ISO 15001 2004 2008/C 54/08 Matériel d’anesthésie et respiratoire – Compatibilité avec l’oxygène (ISO 15001:2003)

EN ISO 15004-1 2006 2008/C 54/08 Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d’essai – Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)

EN ISO 15197 2003 2008/C 54/07 Systèmes d’essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d’auto-surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003)

5631 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l’UE Titre

EN ISO 15225 avec 2000 2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06 Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l’échange de données réglementaires (ISO 15225:2000) EN ISO 15225/A1 2004 2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06 Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l’échange de données réglementaires (ISO 15225:2000) – Amendement A1

EN ISO 15424 2007 2008/C 54/08 Stérilisation des dispositifs médicaux – Vapeur d’eau à basse température et au formaldéhyde – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation

EN ISO 15747 2005 2008/C 54/08 Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2003)

EN ISO 15883-1 2006 2008/C 54/08 Laveurs désinfecteurs – Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)

EN ISO 15883-2 2006 2008/C 54/08 Laveurs désinfecteurs – Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d’anesthésie, des récipients, des ustensiles et de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)

EN ISO 15883-3 2006 2008/C 54/08 Laveurs désinfecteurs – Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)

EN ISO 16201 2006 2008/C 54/08 Aides techniques pour personnes avec un handicap – Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006)

EN ISO 17510-1 2007 2008/C 54/08 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 1: Equipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2007)

EN ISO 17510-2 2007 2008/C 54/08 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)

EN ISO 17511 2003 2008/C 54/07 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)

EN ISO 17664 2004 2008/C 54/08 Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)

5632 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 17665-1 2006 2008/C 54/08 Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)

EN ISO 18153 2003 2008/C 54/07 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)

EN ISO 18777 2005 2008/C 54/08 Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical – Exigences particulières (ISO 18777:2005)

EN ISO 18778 2005 2008/C 54/08 Matériel respiratoire – Moniteurs pour enfants – Exigences particulières (ISO 18778:2005)

EN ISO 18779 2005 2008/C 54/08 Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés – Exigences particulières (ISO 18779:2005)

EN ISO 19054 2006 2008/C 54/08 Système de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005)

EN 20594-1 avec 1993 2008/C 54/08 Assemblages coniques à 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 2008/C 54/08 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)

EN ISO 20776-1 2006 2008/C 54/07 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro – Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes – Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)

EN ISO 21171 2006 2008/C 54/08 Gants à usage médical – Détermination de la poudre de surface amovible (ISO 21171:2006)

EN ISO 21534 2007 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Implants de remplacement d'articulation – Exigences particulières (ISO 21534:2007)

EN ISO 21535 2007 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Implants de remplacement d'articulation – Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2007)

5633 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 21536 2007 2008/C 54/08 Implants chirurgicaux non actifs – Implants de remplacement d'articulation – Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2007)

EN ISO 21647 avec 2004 2008/C 54/08 Appareils électromédicaux – Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 21647:2004) EN ISO 21647/AC 2006 2008/C 54/08 Appareils électromédicaux – Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 21647:2004)

EN ISO 21649 2006 2008/C 54/08 Injecteurs sans aiguille à usage médical – Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2006)

EN ISO 21969 2006 2008/C 54/08 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux (ISO 21969:2005)

EN ISO 22442-1 2007 2008/C 54/08 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2007)

EN ISO 22442-2 2007 2008/C 54/08 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2007)

EN ISO 22442-3 2007 2008/C 54/08 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (ISO 22442-3:2007)

EN ISO 22523 2006 2008/C 54/08 Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006)

EN ISO 22610 2006 2008/C 54/08 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide (ISO 22610:2006)

EN 22612 2005 2008/C 54/08 Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche (ISO 22612:2005)

EN ISO 22675 2006 2008/C 54/08 Prothèses – Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied – Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2006)

5634 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN ISO 23747 2007 2008/C 54/08 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément (ISO 23747:2007)

EN 27740 avec 1992 2008/C 54/08 Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985) EN 27740/A1 1997 2008/C 54/08 Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)

EN 45502-1 1997 2008/C 54/06 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant

EN 45502-2-1 2004 2008/C 54/06 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaque)

EN 60118-13 2005 2007/C 314/09 Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:2004)

EN 60522 1999 2007/C 314/09 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999)

EN 60580 2000 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000)

EN 60601-1 avec 1990 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988) EN 60601-1/A1 et 1993 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988) – Amendement A1 EN 60601-1/A2 et 1995 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988) – Amendement A2 EN 60601-1/A13 1996 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988) – Amendement A13

EN 60601-1-1 2001 2007/C 314/09 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 avec 2001 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2001)

5635 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-1-2/A1 2006 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2001) – Amendement A1

EN 60601-1-3 1994 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1-3: 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 avec 1996 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996) – Amendement A1

EN 60601-1-6 2004 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2004)

EN 60601-1-8 avec 2004 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2003) EN 60601-1-8/A1 2006 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2003) – Amendement A1

EN 60601-2-1 avec 1998 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 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) – Amendement A1

EN 60601-2-2 2007 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:2006)

EN 60601-2-3 avec 1993 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1991)

5636 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-3/A1 1998 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1991) – Amendement A1

EN 60601-2-4 2003 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002)

EN 60601-2-5 2000 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 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 avec 1997 2007/C 314/09 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 60601-2-8:1997) EN 60601-2-8/A1 1997 2007/C 314/09 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 60601-2-8:1997) – Amendement A1

EN 60601-2-10 avec 2000 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1997)

EN 60601-2-10/A1 2001 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1997) – Amendement A1

EN 60601-2-11 avec 1997 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11/A1 2004 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997) – Amendement A1

EN 60601-2-12 2006 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires – Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs (IEC 60601-2-12:2001)

EN 60601-2-13 avec 2006 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie (IEC 60601-2-13:2003)

5637 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-13/A1 2007 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie (IEC 60601-2-13:2003) – Amendement A1

EN 60601-2-16 1998 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998)

EN 60601-2-17 2004 2007/C 314/09 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 avec 1996 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18/A1 2000 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996) – Amendement A1

EN 60601-2-19 avec 1996 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 60601-2-19:1990) EN 60601-2-19/A1 1996 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 60601-2-19:1990) – Amendement A1

EN 60601-2-20 1996 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport (IEC 60601-2-20:1990+ A1:1996)

EN 60601-2-21 avec 1994 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveaux-nés (IEC 60601-2-21:1994) EN 60601-2-21/A1 1996 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveaux-nés (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996) – Amendement A1

EN 60601-2-22 1996 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performan- ces essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1999)

5638 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-24 1998 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998)

EN 60601-2-25 avec 1995 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électro- cardiographes (IEC 60601-2-25:1993) EN

60601-2-25/A1 1999 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électro- cardiographes (IEC 60601-2-25:1993) – Amendement A1

EN 60601-2-26 2003 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencépha- lographes (IEC 60601-2-26:2002)

EN 60601-2-27 2006 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:2005)

EN 60601-2-28 1993 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:1999)

EN 60601-2-30 2000 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performan- ces essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirecte- ment, automatiquement et périodiquement (IEC 60601-2-30:1999)

EN 60601-2-31 avec 1995 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimula- teurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 60601-2-31:1994) EN 60601-2-31/A1 1998 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimula- teurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 60601-2-31:1994) – Amende- ment A1

EN 60601-2-32 1994 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-32: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 60601-2-32:1994)

5639 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-33 avec 2002 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002) EN 60601-2-33/A1 2005 2007/C 314/09

Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002) – Amendement A1

EN 60601-2-34 2000 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-2-35: 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-2-36: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle (IEC 60601-2-36:1997)

EN 60601-2-37 avec 2001 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2001) EN 60601-2-37/A1 et 2005 2007/C 314/09 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) – Amendement A1 EN 60601-2-37/A2 2005 2007/C 314/09 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) – Amendement A2

EN 60601-2-38 avec 1996 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (IEC 60601-2-38:1996) – Amendement A1

EN 60601-2-39 1999 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les appareils de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:1999)

5640 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60601-2-40 1998 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998)

EN 60601-2-41 2000 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 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 avec 2001 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomographie (IEC 60601-2-44:2001) EN 60601-2-44/A1 2003 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomographie (IEC 60601-2-44:2001) – Amendement A1

EN 60601-2-45 2001 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998)

EN 60601-2-47 2001 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performan- ces essentielles des systèmes d'électrocardio- graphie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001)

EN 60601-2-49 2001 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile (IEC 60601-2-50:2000)

EN 60601-2-51 2003 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performan- ces essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi- canaux (IEC 60601-2-51:2003)

5641 Numéro Edition Référence ou journal officiel de l'UE Titre

EN 60627 2001 2007/C 314/09 Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mam- mographie (IEC 60627:2001)

EN 60645-1 2001 2007/C 314/09 Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001)

EN 60645-2 1997 2007/C 314/09 Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993)

EN 60645-3 1995 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Audiomètres – Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fré- quences élevées (IEC 60645-4:1994)

EN 61217 avec 1996 2007/C 314/09 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996) EN 61217/A1 2001 2007/C 314/09 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996/A1:2000) – Amendement A1

EN 61676 2002 2007/C 314/09 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 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Règles particu- lières de sécurité pour les systèmes de plani- fication de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2000)

EN 62220-1 2004 2007/C 314/09 Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X – Partie 1: Détermination de l'efficacité quanti- que 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 2008
Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 30 Cahier Numero Geschäftsnummer ---
Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 29.07.2008 Date Data Seite 5616-5641 Page
Pagina Ref. No 10 142 025 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.