

## **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<sup>1</sup> sur les dispositifs médicaux (ODim), les normes techniques énumérées dans l'annexe sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al.2. Il s'agit de normes européennes harmonisées édictées par les Comités Européens de Normalisation CEN et CENELEC sur mandat de la Commission européenne et de l'Association européenne de libre échange (AELE).

Les textes de ces normes peuvent être commandés auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), division switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur et, ceux des normes pour les appareils électriques à l'application médicale, auprès de l'Association suisse des électriciens (ASE), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

2 avril 2002

Swissmedic:

Le directeur, Dr. Hans Stocker

<sup>1</sup> RS 812.213

## Normes techniques pour dispositifs médicaux

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 285	1996	1999/C 181/03	Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
EN 455-1	2000	2001/C 319/13	Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais
EN 455-2	1995	1999/C 181/03	Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physiques: Prescriptions et essais
EN 455-3	1999	2000/C 293/06	Gants médicaux non réutilisables – Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique
EN 475	1995	1999/C 181/03	Dispositifs médicaux – Signaux d'alarme électriques
EN 540	1993	1999/C 181/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 552	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 552/A1	1999	1999/C 288/12	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A1
EN 554	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
EN 556	1994	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «Stérile»
EN 600	1996	1999/C 181/03	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel
EN 724	1994	1999/C 181/03	Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)
EN 737-2	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales
EN 737-2/A1	1999	2000/C 293/06	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales – Amendement A1
EN 737-3	1998	1999/C 227/09	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration)

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

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 928	1995	1999/C 227/16	Systèmes d'analyses médicales in vitro – Guide d'application des EN 29001 et EN 46001, et EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EN 980	1996	2000/C 293/07	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 980/A1	1999	2001C 319/09	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Amendement A1
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1060-1	1995	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 2: exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 3: exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
EN 1089-3	1997	1999/C 181/03	Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur
EN 1089-3/A1	1999	2000/C 293/06	Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur – Amendement A1
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 1: exigences
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 2: Lignes directrices
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 3: Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques
EN 1280-1	1997	1999/C 181/03	Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires
EN 1281-1	1997	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles
EN 1281-1/A1	1998	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles – Amendement A1
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids (ISO 5356-2:1987 modifiée)

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

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/08	Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 3: Lignes directrices relatives à l'application des alarmes (ISO 9703-3:1998)
EN ISO 10079-1	1999	2000/C 293/06	Matériel d'aspiration médical – Partie 1: Matériel électrique d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	1999	2000/C 293/06	Appareils d'aspiration médicaux – Partie 2: Appareils d'aspiration manuels (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2000/C 293/06	Matériel d'aspiration médical – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10535	1998	2000/C 293/06	Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:1998)
EN ISO 10555-1	1996	1999/C 181/03	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1/A1	1999	2000/C 293/06	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A1 (ISO 10555-1:1995/Amd 1:1999)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:1997)
EN ISO 10993-5	1999	1999/C 288/11	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-9	1999	1999/C 227/07	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation (ISO 10993-10:1995)
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-13	1999	1999/C 227/07	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: Identification et quantification des produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-15	2000	2001/C 319/13	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)
EN 11196	1997	1999/C 181/03	Dispositifs de contrôle de gaz d'anesthésie (ISO 11196:1995, rectificatif technique 1:1997 inclus)
EN ISO 11990	1999	2000/C 293/06	Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:1999)
EN 12006-1	1999	2000/C 293/06	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 1: Prothèses valvulaires cardiaques
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés
EN 12006-3	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses articulaires – Exigences particulières
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales
EN 12182	1999	2000/C 293/06	Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai
EN 12183	1999	1999/C 227/09	Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai
EN 12184	1999	1999/C 227/09	Fauteuils roulants électriques, trottinettes et leurs chargeurs – Exigences et méthodes d'essai
EN 12218	1998	2000/C 293/06	Systèmes de rails de support pour appareils médicaux
EN 12286	1998	1999/C 227/16	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence
EN 12286/A1	2000	2001/C 319/09	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence – Amendement A1
EN 12287	1999	2000/C 293/11	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Description des matériaux de référence

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 12322	1999	1999/C 288/41	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs
EN 12442-1	2000	2001/C 319/10	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 1: Analyse et gestion des risques
EN 12442-2	2000	2001/C 319/10	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement
EN 12442-3	2000	2001/C 319/10	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents transmissibles
EN 12470-1	2000	2000/C 293/06	Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum
EN 12470-2	2000	2001/C 319/10	Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)
EN 12470-3	2000	2000/C 293/06	Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum
EN 12470-4	2000	2001/C 319/10	Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue
EN 12523	1998	1999/C 227/09	Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai
EN12563	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation de la hanche – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche
EN 12564	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation du genou – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou
EN 12598	1999	1999/C 227/09	Moniteurs d'oxygène pour les mélanges gazeux respiratoires – Prescriptions particulières
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai
EN 13014	2000	2001/C 319/10	Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique
EN 13220	1998	2000/C 293/06	Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux
EN 13221	2000	2001/C 319/10	Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 13503-8	2000	2001/C 319/10	Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié)
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides
EN ISO 14534	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Prescriptions fondamentales
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales
EN ISO 14889	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:1997)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004:1997)
EN 20594-1	1993	1999/C 181/03	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	1999/C 227/09	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales – Amendement A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997)
EN 27740	1992	1999/C 181/03	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	1999/C 227/09	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage – Amendement A1
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Essais biologiques des matériaux médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:1992)
EN 30993-4	1993	1999/C 181/02	Essais biologiques des matériaux médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les actions avec le sang (ISO 10993-4:1992)
EN 30993-5	1993	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité: Méthodes in vitro (ISO 10993-5:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)

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

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

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-16	1998	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 601-2-16:1998)
EN 60601-2-17	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (IEC 601-2-17:1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma – Amendement A1 (IEC 601-2-17:1989/A1:1996)
EN 60601-2-18	1996	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 601-2-18:1996)
EN 60601-2-19	1996	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	1999/C 181/A1	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés – Amendement A1 (IEC 601-2-19:1994/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux – Partie 2–20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport
EN 60601-2-21	1994	1999/C 181/03 1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2001/C 318/11	Appareils électromédicaux – Partie 2–21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés – Amendement A1
EN 60601-2-22	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux – Partie 2–23: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée
EN 60601-2-24	1998	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité de pompes et régulateurs de perfusion (IEC 601-2-24:1998)
EN 60601-2-25	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux – Partie 2–25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – Amendement A1

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-26	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des électro-encéphalographes (IEC 601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour le diagnostic médical (IEC 601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1995	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2–29: Règles particulières de sécurité de simulateurs de radiothérapie (IEC 601-2-29:1993)
EN 60601-2-29	1999	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux – Partie 2–29: Règles particulières de sécurité de simulateurs de radiothérapie
EN 60601-2-30	2000	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux – Partie 2–30: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement
EN 60601-2-31	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2–31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux – Partie 2–31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne – Amendement A1 (IEC 601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 601-2-32:1994)
EN 60601-2-33	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 601-2-33:1995)
EN 60601-2-33/A1	1997	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical – Amendement A1
EN 60601-2-34	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 601-2-34:1994)
EN 60601-2-35	1996	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 601-2-35:1996)

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

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 61223-3-1	1999	2001/C 319/12	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-1: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques
EN 61223-3-4	2000	2001/C 319/12	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-4: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X en dentisterie

D'autres normes en ce domaine sont en cours d'élaboration. A leur achèvement et publication dans le journal officiel de l'UE la présente liste sera respectivement mise à jour.

Dernière mise à jour: 05.03.2002

## **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Normes techniques pour les dispositifs médicaux**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2002
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	13
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	02.04.2002
Date	
Data	
Seite	2527-2541
Page	
Pagina	
Ref. No	10 126 176

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.