

Publications des départements et des offices de la Confédération

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Normes techniques pour les dispositifs médicaux

En vertu de l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)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 Winterthour et, ceux des normes pour les appareils électromédicaux, auprès de l'Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

21 février 2006

Swissmedic:

Le directeur, Franz Schneller

¹ RS 812.213

Normes techniques pour dispositifs médicaux

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 285	1996	2005/C 240/02	Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
EN 375	2001	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel
EN 376	2002	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme autotest
EN 455-1	2000	2005/C 240/02	Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais
EN 455-2	2000	2005/C 240/02	Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physique exigences et essais (inclus corrigendum 1996)
EN 455-3	1999	2005/C 240/02	Gants médicaux non réutilisables – Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique
EN 475	1995	1999/C 181/03	Dispositifs médicaux – Signaux d'alarme électriques
EN 550	1994	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 552 ensemble avec	1994	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 552/A1 et	1999	2005/C 240/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A1
EN 552/A2	2000	2005/C 240/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A2
EN 554	1994	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
EN 556-1	2001	2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
EN 556-2	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 591	2001	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel
EN 592	2002	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in vitro pour usage comme auto-test
EN 724	1994	1999/C 181/03	Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs
EN 737-1	1998	2005/C 240/02	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)
EN 737-2 ensemble avec	1998	2005/C 240/02	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales
EN 737-2/A1	1999	2005/C 240/02	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales – Amendement A1
EN 737-3 ensemble avec	1998	2005/C 240/02	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration)
EN 737-3/A1	1999	2005/C 240/02	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) – Amendement A1
EN 737-4	1998	2005/C 240/02	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie
EN 738-1 ensemble avec	1997	2005/C 240/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres
EN 738-1/A1	2002	2005/C 240/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres – Amendement A1
EN 738-2	1998	2005/C 240/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations
EN 738-3 ensemble avec	1998	2005/C 240/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles
EN 738-3/A1	2002	2005/C 240/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles – Amendement A1
EN 738-4 ensemble avec	1998	2005/C 240/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 738-4/A1	2002	2005/C 240/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical – Amendement A1
EN 739 ensemble avec	1998	2005/C 240/02	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux
EN 739/A1	2002	2005/C 240/02	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux – Amendement A1
EN 740 ensemble avec	1998	2005/C 240/02	Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières
EN 740AC et	1998	2005/C 240/02	Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières
EN 740/A1	2004	2005/C 240/02	Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières – Amendement A1
EN 794-1 ensemble avec	1997	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques
EN 794-1/A1	2000	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques – Amendement A1
EN 794-3 ensemble avec	1998	2005/C 240/02	Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport
EN 794-3/A1	2005	2005/C 240/02	Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport – Amendement A1
EN 864	1996	2005/C 240/02	Appareils électromédicaux – Capnomètres pour utilisation chez l'homme – Prescriptions particulières
EN 867-2	1997	2005/C 240/02	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 2: Indicateurs de procédé (classe A)
EN 867-3	1997	2005/C 240/02	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 3: Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick
EN 868-1	1997	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai
EN 928	1995	2005/C 103/03	Systèmes d'analyses médicales in vitro – Guide d'application des EN 29001 et EN 46001, et EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 980	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02 2005/C 240/03	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	1998	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1060-1 ensemble avec	1995	2005/C 240/02	Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales
EN 1060-1/A1	2002	2005/C 240/02	Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales – Amendement A1
EN 1060-2	1995	2005/C 240/02	Tensiomètres non invasifs – Partie 2: Exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques
EN 1060-3	1997	2005/C 240/02	Tensiomètres non invasifs – Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
EN 1060-4	2004	2005/C 240/02	Tensiomètres non invasifs – Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques
EN 1089-3	2004	2005/C 240/02	Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz (GPL exclu) – Partie 3: Code couleur
EN 1174-1	1996	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 1: exigences
EN 1174-2	1996	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 2: Lignes directrices
EN 1174-3	1996	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 3: Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques
EN 1280-1 ensemble avec	1997	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires
EN 1280-1/A1	2000	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires – Amendement A1
EN 1281-2	1995	2005/C 240/02	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids (ISO 5356-2:1987 modifiée)

Numéro	Édition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 1282-2	2005	2005/C 240/02	Tubes de trachéotomie – Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)
EN 1422	1997	2005/C 240/02	Stérilisateurs à usage médicaux – Stérilisateurs à oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai
EN 1618	1997	2005/C 240/02	Cathéters autres que les cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai des propriétés communes
EN 1639	2004	2005/C 240/02	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Instruments
EN 1640	2004	2005/C 240/02	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Matériel
EN 1641	2004	2005/C 240/02	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits
EN 1642	2004	2005/C 240/02	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Implants dentaires
EN 1658	1996	1999/C 227/08	Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro
EN 1707	1996	2005/C 240/02	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage
EN 1782	1998	2005/C 240/02	Tubes trachéaux et raccords
EN 1789 ensemble avec	1999	2005/C 240/02	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Véhicule d'ambulance
EN 1789/A1	2003	2005/C 240/02	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Véhicule d'ambulance – Amendement A1
EN 1820	2005	2005/C 240/02	Ballons-réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)
EN 1865	1999	2005/C 240/02	Spécifications des brancards et équipements d'ambulances pour le transport des patients
EN 1970 ensemble avec	2000	2005/C 240/02	Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai
EN 1970/A1	2005	2005/C 240/02	Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai – Amendement A1
EN 1985	1998	2005/C 240/02	Aides à la marche – Prescriptions générales et méthodes d'essai
EN ISO 4074	2002	2005/C 240/02	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 4135	2001	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Vocabulaire (ISO 4135:2001)
EN ISO 5356-1	2004	2005/C 240/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004)
EN ISO 5366-1	2004	2005/C 240/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Tube de trachéotomie – Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)
EN ISO 7376	2003	2005/C 240/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2003)
EN ISO 7439	2002	2005/C 240/02	Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre – Exigences, essais (ISO 7439:2002)
EN ISO 7886-3	2005	2005/C 240/02	Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables – Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005)
EN ISO 8185	1997	2005/C 240/02	Humidificateurs médicaux – Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification (ISO 8185:1997)
EN ISO 8359	1996	2005/C 240/02	Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité
EN ISO 8835-4	2004	2005/C 240/02	Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 4: Dispositifs d'alimentation en vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)
EN ISO 8835-5	2004	2005/C 240/02	Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004)
EN ISO 8835-5/AC	2004	2005/C 240/02	Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004) – Corrigendum
EN ISO 9360-1	2000	2005/C 240/02	Matériel d'anesthésie et réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-2	2002	2005/C 240/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/09	Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 3: Lignes directrices relatives à l'application des alarmes (ISO 9703-3:1998)
EN ISO 9713	2004	2005/C 240/02	Implants neurochirurgicaux – Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)
EN ISO 9919	2005	2005/C 240/02	Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical (ISO 9919:2005)
EN ISO 10079-1	1999	2005/C 240/02	Appareils d'aspiration médicale – Partie 1: Appareils électrique d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	1999	2005/C 240/02	Appareils d'aspiration médicale – Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2005/C 240/02	Appareils d'aspiration médicale – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10535	1998	2005/C 240/02	Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:1998)
EN ISO 10555-1 ensemble avec	1996	2005/C 240/02	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1/A1 et	1999	2005/C 240/02	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A1 (ISO 10555-1:1996/A1:1999)
EN ISO 10555-1/A2	2004	2005/C 240/02	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A2 (ISO 10555-1:1996/A2:2004)
EN ISO 10651-2	2004	2005/C 240/02	Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004)
EN ISO 10651-4	2002	2005/C 240/02	Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10651-6	2004	2005/C 240/02	Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651-6:2004)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 10993-1	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:2003)
EN ISO 10993-3	2003	2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4	2002	2005/C 240/02 2005/C 153/08	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002)
EN ISO 10993-5	1999	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-7	1995	2000/C 293/07 2005/C 240/02	Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:1995)
EN ISO 10993-8	2000	2005/C 103/03	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 8: Sélection et qualification des matériaux de référence utilisés pour les essais biologiques (ISO 10993-8:2000)
EN ISO 10993-9	1999	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	2002	2005/C 240/02 2005/C 153/08	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002)
EN ISO 10993-11	1995	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:1993)
EN ISO 10993-12	2004	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2002)
EN ISO 10993-13	1998	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: Identification et quantification des produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-14	2001	2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 10993-15	2000	2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	1997	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 10993-17	2002	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 11197	2004	2005/C 240/02	Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2004)
EN ISO 11810	2002	2002/C 321/02	Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Méthode d'essai de la résistance au laser des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients (ISO 11810:2002)
EN ISO 11990	2003	2005/C 240/02	Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:2003)
EN 12006-1	1999	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 1: Prothèses valvulaires cardiaques
EN 12006-2	1998	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés
EN 12006-3	1998	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires
EN 12010	1998	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses articulaires – Exigences particulières
EN 12011	1998	2005/C 240/02	Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales
EN 12182	1999	2005/C 240/02	Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai
EN 12183	1999	2005/C 240/02	Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 12184	1999	2005/C 240/02	Fauteuils roulants électriques, trottinettes et leurs chargeurs – Exigences et méthodes d'essai
EN 12218 ensemble avec	1998	2005/C 240/02	Systèmes de rails de support pour appareils médicaux
EN 12218/A1	2002	2005/C 240/02	Systèmes de rails de support pour appareils médicaux – Amendement A1
EN 12286 ensemble avec	1998	2005/C 240/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence
EN 12286/A1	2000	2005/C 240/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence – Amendement A1
EN 12287	1999	2005/C 240/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Description des matériaux de référence
EN 12322 ensemble avec	1999	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture
EN 12322/A1	2001	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture – Amendement A1
EN 12342	1998	2005/C 240/02	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs
EN 12442-1	2000	2005/C 240/02	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 1: Analyse et gestion des risques
EN 12442-2	2000	2005/C 240/02	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement
EN 12442-3	2000	2005/C 240/02	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents transmissibles
EN 12470-1	2000	2005/C 240/02	Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 12470-2	2000	2005/C 240/02	Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)
EN 12470-3	2000	2005/C 240/02	Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum
EN 12470-4	2000	2005/C 240/02	Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue
EN 12470-5	2003	2005/C 240/02	Thermomètres médicaux – Partie 5: Performance des thermomètres tympaniques à infrarouges (avec dispositif à maximum)
EN 12523	1999	2005/C 240/02	Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai
EN 12563	1998	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation de la hanche – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche
EN 12564	1998	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation du genou – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou
EN ISO 12870	2004	2005/C 240/02	Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 12870:2004)
EN 13014	2000	2005/C 240/02	Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique
EN 13060	2004	2005/C 240/02	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
EN 13220	1998	2005/C 240/02	Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux
EN 13221	2000	2005/C 240/02	Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux
EN 13328-1	2001	2005/C 240/02	Filtres pour appareils de protection respiratoire et pour systèmes d'anesthésie – Partie 1: Méthode d'essai pour l'évaluation du rendement de filtration
EN 13328-2 ensemble avec	2002	2005/C 240/02	Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration
EN 13328-2/A1	2003	2005/C 240/02	Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration – Amendement A1

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 13485	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001:1994 (révision de l'EN 46001:1996), (identique à ISO 13485:1996)
EN ISO 13488	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002:1994 (révision de l'EN 46002:1996), (identique à ISO 13488:1996)
EN ISO 13485	2003	2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)
EN 13503-8	2000	2005/C 240/02	Implants ophtalmiques – Lentilles intra-oculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié)
EN 13532	2002	2005/C 240/03	Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test
EN 13544-1 ensemble avec	2001	2005/C 240/02	Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leur composants
EN 13544-1/A1	2004	2005/C 240/02	Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leur composants – Amendement A1
EN 13544-2	2002	2005/C 240/02	Equipement de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords
EN 13544-3	2001	2005/C 240/02	Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air
EN 13612	2002	2005/C 240/03	Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EN 13624	2003	2005/C 240/02	Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine – Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)
EN 13640	2002	2005/C 240/03	Essais de stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EN 13641	2002	2005/C 240/03	Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro
EN 13718-1	2002	2005/C 240/02	Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 1: Exigences relatives à l'interface de dispositifs médicaux assurant la continuité des soins

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 13718-2	2002	2005/C 240/02	Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 2: Exigences opérationnelles et techniques assurant la continuité des soins
EN 13726-1	2002	2005/C 240/02	Méthodes d'essai pour pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption
EN 13726-2	2002	2005/C 240/02	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable
EN 13726-3	2003	2003/C 268/12	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 3: Résistance à la pénétration de l'eau
EN 13726-4	2003	2003/C 268/12	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 4: Conformabilité
EN 13727	2003	2005/C 240/02	Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments utilisés en médecine – Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)
EN 13795-1	2002	2005/C 240/02	Champs chirurgicaux, casques et tenues de blocs, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits
EN 13795-2	2004	2005/C 240/02	Champs chirurgicaux, casques et tenues de blocs, utilisés comme dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 2: Méthodes d'essai
EN ISO 13824	2004	2005/C 240/02	Stérilisation des dispositifs médicaux - Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides – Exigences
EN ISO 13826	2003	2005/C 240/02	Spiromètre permettant la mesure du débit de point expiratoire
EN 13867	2002	2005/C 240/02	Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées
EN 13975	2003	2005/C 240/03	Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Aspects statistiques
EN 13976-1	2003	2005/C 240/02	Systèmes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 1: Conditions d'interface

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 13976-2	2003	2005/C 240/02	Systèmes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 2: Exigences relatives au système
EN 14079	2003	2005/C 240/02	Dispositifs médicaux non actifs – Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante
EN ISO 14155-1	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains – Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)
EN ISO 14160	1998	2005/C 240/02	Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides
EN 14180	2003	2005/C 240/02	Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais
EN 14254	2004	2005/C 240/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins
EN 14299	2004	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actif – Exigences particulières s'appliquant aux implants cardiaques et vasculaires – Exigences spécifiques relatives aux endoprothèses artérielles
EN 14348	2005	2005/C 240/02	Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)
EN 14408	2005	2005/C 240/02	Tubes trachéaux destinés aux opérations laser – Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2005)
EN ISO 14534	2002	2005/C 240/02	Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Exigences fondamentales (ISO 14534:2002)
EN ISO 14602	1998	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières (ISO 14602:1998)
EN ISO 14630	2005	2005/C 240/02	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales (ISO 14630:2005)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 14820	2004	2005/C 240/03	Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain
EN ISO 14889	2003	2005/C 240/02	Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:2003)
EN ISO 14937	2000	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)
EN ISO 14971 ensemble avec	2000	2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000)
EN ISO 14971/AC	2002	2004/C 83/03	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000/AC:2002)
EN ISO 14971/A1	2003	2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000) – Amendement A1
EN ISO 15001	2004	2005/C 240/02	Matériel d'anesthésie et respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2003)
EN ISO 15004	1997	2005/C 240/02	Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004:1997)
EN ISO 15197	2003	2005/C 240/03	Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003)
EN ISO 15225	2000	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000)
EN ISO 15225/A1	2004	2005/C 240/02	Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000/A1:2004) – Amendement A1
EN ISO 15747	2005	2005/C 240/02	Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2003)
EN ISO 17510-1	2002	2005/C 240/02	Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Part1: Dispositifs de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2002)
EN ISO 17510-2	2003	2005/C 240/02	Thérapie de l'apnée du sommeil – Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques (ISO 17510-2:2003)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 17511	2003	2005/C 240/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)
EN ISO 17664	2004	2005/C 240/02	Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)
EN ISO 18153	2003	2005/C 240/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)
EN ISO 18777	2005	2005/C 240/02	Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical – Exigences particulières (ISO 18777:2005)
EN ISO 18778	2005	2005/C 240/02	Matériel respiratoire – Moniteurs pour enfants – Exigences particulières (ISO 18778:2005)
EN ISO 18779	2005	2005/C 240/02	Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés – Exigences particulières (ISO 18779:2005)
EN 20594-1 ensemble avec	1993	2005/C 240/02	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	2005/C 240/02	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales – Amendement A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997)
EN ISO 21647	2004	2005/C 240/02	Appareils électromédicaux – Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 21647:2004)
EN ISO 22612	2005	2005/C 240/02	Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai pour la résistance à la pénétration microbienne sèche (ISO 22612:2005)
EN 27740 ensemble avec	1992	2005/C 240/02	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	2005/C 240/02	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage – Amendement A1

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 30993-6	1994	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 45502-1	1997	2005/C 153/08	Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant
EN 45502-2-1	2004	2005/C 153/08	Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques)
EN 46003	1999	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003
EN 60118-13	1997	2005/C 275/04	Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:1997)
EN 60522	1999	2005/C 275/04	Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999)
EN 60580	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000)
EN 60601-1 ensemble avec	1990	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988)
EN 60601-1/A1 et	1993	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité Amendement A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2 et	1995	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité Amendement A2 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)
EN 60601-1/A13	1996	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – Amendement A13
EN 60601-1-1	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-1:2000)
EN 60601-1-2	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – prescriptions et essais (IEC 60601-1-2:2001)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-1-3	1994	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radio-protection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:1994)
EN 60601-1-4 ensemble avec	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables – Amendement A1 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-2-1 ensemble avec	1998	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Amendement A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)
EN 60601-2-2	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:1998)
EN 60601-2-3 ensemble avec	1993	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes – Amendement A1 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)
EN 60601-2-4	2003	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002)
EN 60601-2-5	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2000)
EN 60601-2-7	1998	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 60601-2-7:1998)

Numéro	Édition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-8 ensemble avec	1997	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)
EN 60601-2-8/A1	1997	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV – Amendement A1 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)
EN 60601-2-9	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-9: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement (IEC 60601-2-9:1996)
EN 60601-2-10 ensemble avec	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles – Amendement A1 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)
EN 60601-2-11 ensemble avec	1997	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997)
EN 60601-2-11/A1	2004	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie – Amendement A1 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)
EN 60601-2-16	1998	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998)
EN 60601-2-17 ensemble avec	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (IEC 60601-2-17:1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma – Amendement A1 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-17	2004	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux - Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques (IEC 60601-2-17:2004)
EN 60601-2-18 ensemble avec	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie – Amendement A1 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)
EN 60601-2-19 ensemble avec	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 60601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés – Amendement A1 (IEC 60601-2-19:1994/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport (IEC 60601-2-20:1990+A1:1996)
EN 60601-2-21 ensemble avec	1994	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés – Amendement A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 60601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1999)
EN 60601-2-24	1998	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998)
EN 60601-2-25 ensemble avec	1995	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – Amendement A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-26	1994	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:1994)
EN 60601-2-26	2003	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:2002)
EN 60601-2-27	1994	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical (IEC 60601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1999	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:1999)
EN 60601-2-30	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (IEC 60601-2-30:1999)
EN 60601-2-31 ensemble avec	1995	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne – Amendement A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-32: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 60601-2-32:1994)
EN 60601-2-33	2002	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002)
EN 60601-2-34	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 60601-2-34:2000)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-35	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Règles particulières de sécurité des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 60601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-36: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-37 ensemble avec	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2001)
EN 60601-2-37/A1	2005	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons – Amendement A1 (IEC 60601-2-37:2001/A1 :2004)
EN 60601-2-38 ensemble avec	1996	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité pour les lits d'hôpital électriques (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité pour les lits d'hôpital électriques – Amendement A1 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)
EN 60601-2-39	1999	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les équipements de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:1999)
EN 60601-2-40	1998	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Règles particulières de sécurité relatives pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998)
EN 60601-2-41	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2000)
EN 60601-2-43	2000	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2000)
EN 60601-2-44 ensemble avec	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodesintométrie (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodesintométrie – Amendement A1 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-45	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:2001)
EN 60601-2-46	1998	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998)
EN 60601-2-47	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001)
EN 60601-2-49	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2001)
EN 60601-2-50	2002	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile (IEC 60601-2-50:2000)
EN 60601-2-51	2003	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-51: Prescriptions particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (IEC 60601-2-51:2003)
EN 60627	2001	2005/C 275/04	Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001)
EN 60645-1	2001	2005/C 275/04	Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001)
EN 60645-2	1997	2005/C 275/04	Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993)
EN 60645-3	1995	2005/C 275/04	Audiomètres – Partie 3: Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques (IEC 60645-3:1994)
EN 60645-4	1995	2005/C 275/04	Audiomètres – Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 60645-4:1994)
EN 61010-2-101	2002	2002/C 314/07	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-1001: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (IEC 61010-2-101:2002, modifié)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 61217 ensemble avec	1996	2005/C 275/04	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1	2001	2005/C 275/04	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles – Amendement A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)
EN 61223-3-1	1999	2005/C 275/04	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-1: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques (IEC 61223-3-1:1999)
EN 61223-3-4	2000	2005/C 275/04	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-4: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire (IEC 61223-3-4:2000)
EN 61676	2002	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002)
EN 62083	2001	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2000)
EN 62220-1	2004	2005/C 275/04	Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X – Part 1 : Détermination de l'efficacité quantique de détection (IEC 62220-1:2003)

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

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

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

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

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

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