

## **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)**

### **Normes techniques pour les dispositifs médicaux**

---

En vertu de l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>1</sup>, les normes techniques énumérées dans l'annexe sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 2. Il s'agit de normes européennes harmonisées édictées par les Comités Européens de Normalisation CEN et CENELEC sur mandat de la Commission européenne et de l'Association européenne de libre échange (AELE).

Les textes de ces normes peuvent être commandés auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), division switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour et, ceux des normes pour les appareils électromédicaux, auprès de l'Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

1<sup>er</sup> février 2005

Swissmedic:

Le directeur, Dr. Klaus J. Dogwiler

<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 375               | 2001    | 2002/C 182/06                         | Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel  |
| EN 376               | 2002    | 2002/C 182/06                         | Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme autotest  |
| EN 455-1             | 2000    | 2001/C 319/06                         | Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais   |
| EN 455-2             | 2000    | 2002/C 182/06                         | Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physique exigences et essais (inclus corrigendum 1996)  |
| EN 455-3             | 1999    | 2000/C 293/06                         | Gants médicaux non réutilisables – Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique   |
| EN 475               | 1995    | 1999/C 181/03                         | Dispositifs médicaux – Signaux d'alarme électriques   |
| EN 550               | 1994    | 1999/C 181/02                         | Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène  |
| EN 552 ensemble avec | 1994    | 1999/C 181/02                         | Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation   |
| EN 552/A1 et         | 1999    | 1999/C 288/12                         | Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A1   |
| EN 552/A2            | 2000    | 2002/C 182/06                         | Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A2   |
| EN 554               | 1994    | 1999/C 181/02                         | Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau   |
| EN 556-1             | 2001    | 2002/C 182/06                         | Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal |
| EN 591               | 2001    | 2002/C 182/06                         | Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel  |

| Numéro                 | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 592                 | 2002    | 2002/C 182/06                         | Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in vitro pour usage comme autotest   |
| EN 600                 | 1996    | 1999/C 181/03                         | Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel  |
| EN 724                 | 1994    | 1999/C 181/03                         | Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs                              |
| EN 737-1               | 1998    | 1999/C 181/03                         | Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)                   |
| EN 737-2 ensemble avec | 1998    | 1999/C 181/03                         | Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales                  |
| EN 737-2/A1            | 1999    | 2000/C 293/06                         | Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales – Amendement A1  |
| EN 737-3 ensemble avec | 1998    | 1999/C 227/09                         | Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration)                 |
| EN 737-3/A1            | 1999    | 2000/C 293/06                         | Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) – Amendement A1 |
| EN 737-4               | 1998    | 1999/C 181/03                         | Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie                            |
| EN 738-1 ensemble avec | 1997    | 1999/C 181/03                         | Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres   |
| EN 738-1/A1            | 2002    | 2002/C 310/04                         | Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres – Amendement A1                           |
| EN 738-2               | 1998    | 2000/C 293/06                         | Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations                                       |
| EN 738-3 ensemble avec | 1998    | 2000/C 293/06                         | Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles                            |
| EN 738-3/A1            | 2002    | 2002/C 310/04                         | Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles – Amendement A1            |
| EN 738-4 ensemble avec | 1998    | 2000/C 293/06                         | Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical                    |

| Numéro                 | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 738-4/A1            | 2002    | 2002/C 310/04                         | Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical – Amendement A1  |
| EN 739 ensemble avec   | 1998    | 1999/C 181/03                         | Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux  |
| EN 739/A1              | 2002    | 2002/C 310/04                         | Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux – Amendement A1  |
| EN 740                 | 1998    | 1999/C 227/09                         | Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières   |
| EN 793                 | 1997    | 1999/C 181/03                         | Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage médical  |
| EN 794-1 ensemble avec | 1997    | 1999/C 181/03                         | Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques   |
| EN 794-1/A1            | 2000    | 2002/C 182/06                         | Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques – Amendement A1   |
| EN 794-2               | 1997    | 1999/C 181/03                         | Ventilateurs pulmonaires – Partie 2: Règles particulières pour l'emploi à domicile   |
| EN 794-3               | 1998    | 1999/C 181/03                         | Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport  |
| EN 864                 | 1996    | 1999/C 181/03                         | Appareils électromédicaux – Capnomètres pour utilisation chez l'homme – Prescriptions particulières  |
| EN 865                 | 1997    | 1999/C 181/03                         | Oxymètres de pouls – Prescriptions particulières   |
| EN 867-2               | 1997    | 1999/C 181/03                         | Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des 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 227/08                         | Systèmes d'analyses médicales in vitro – Guide d'application des EN 29001 et EN 46001, et EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  |
| EN 980                  | 2003    | 2004/C 83/03                          | Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux  |
| EN 1041                 | 1998    | 1999/C 181/02                         | Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux   |
| EN 1060-1 ensemble avec | 1995    | 1999/C 181/03                         | Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales  |
| EN 1060-1/A1            | 2002    | 2002/C 310/04                         | Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales – Amendement A1  |
| EN 1060-2               | 1995    | 1999/C 181/03                         | Tensiomètres non invasifs – Partie 2: exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques   |
| EN 1060-3               | 1997    | 1999/C 181/03                         | Tensiomètres non invasifs – Partie 3: exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine  |
| EN 1089-3 ensemble avec | 1997    | 1999/C 181/03                         | Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur  |
| EN 1089-3/A1            | 1999    | 2000/C 293/06                         | Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur – Amendement A1  |
| EN 1174-1               | 1996    | 1999/C 181/02                         | Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-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 ensemble avec | 1997    | 1999/C 181/03                         | Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires  |
| EN 1280-1/A1            | 2000    | 2002/C 182/06                         | Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires – Amendement A1  |

| Numéro                  | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|-------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 1281-1 ensemble avec | 1997    | 1999/C 181/03                         | Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles   |
| EN 1281-1/A1            | 1998    | 1999/C 181/03                         | Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles – Amendement A1                                   |
| EN 1281-2               | 1995    | 1999/C 181/03                         | Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids (ISO 5356-2:1987 modifiée) |
| EN 1282-1               | 1996    | 1999/C 181/03                         | Matériel respiratoire et d'anesthésie – Tubes de trachéotomie – Partie 1: Tubes pour adultes   |
| EN 1282-2               | 1997    | 1999/C 181/03                         | Matériel respiratoire et d'anesthésie – Tubes de trachéotomie – Partie 2: Tubes pédiatriques   |
| EN 1422                 | 1997    | 1999/C 181/03                         | Stérilisateurs à usage médicaux – Stérilisateurs à oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai   |
| EN 1618                 | 1997    | 1999/C 181/03                         | Cathéters autres que les cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai des propriétés communes   |
| EN 1639                 | 1996    | 1999/C 181/03                         | Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Instruments  |
| EN 1640                 | 1996    | 1999/C 181/03                         | Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Matériel   |
| EN 1641                 | 1996    | 1999/C 181/03                         | Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits   |
| EN 1642                 | 1996    | 1999/C 181/03                         | Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Implants dentaires   |
| EN 1658                 | 1996    | 1999/C 227/08                         | Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro   |
| EN 1707                 | 1996    | 1999/C 181/03                         | Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage           |
| EN 1782                 | 1998    | 1999/C 181/03                         | Tubes trachéaux et raccords  |
| EN 1789/A1              | 2003    | 2003/C 268/12                         | Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Véhicule d'ambulance   |
| EN 1819                 | 1997    | 1999/C 181/03                         | Laryngoscopes pour intubation trachéale – Prescriptions particulières  |
| EN 1820                 | 1997    | 1999/C 181/03                         | Ballons-réservoirs d'anesthésie  |

| Numéro         | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre   |
|----------------|---------|---------------------------------------|---|
| EN 1865        | 1999    | 2000/C 293/06                         | Spécifications des brancards et équipements d'ambulances pour le transport des patients   |
| EN 1970        | 2000    | 2001/C 319/05                         | Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai   |
| EN 1985        | 1998    | 1999/C 227/09                         | Aides à la marche – Prescriptions générales et méthodes d'essai   |
| EN ISO 4074    | 2002    | 2002/C 182/06                         | Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)   |
| EN ISO 4135    | 2001    | 2002/C 182/06                         | Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Vocabulaire (ISO 4135:2001)  |
| EN ISO 8185    | 1997    | 1999/C 181/03                         | Humidificateurs médicaux – Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification  |
| EN ISO 8359    | 1996    | 1999/C 181/03                         | Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité  |
| EN ISO 9360-1  | 2000    | 2001/C 319/06                         | Matériel d'anesthésie et réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)                                      |
| EN ISO 9360-2  | 2002    | 2003/C 75/09                          | Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – 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 9703-3  | 1998    | 1999/C 227/09                         | Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 3: Lignes directrices relatives à l'application des alarmes (ISO 9703-3:1998)  |
| EN ISO 10079-1 | 1999    | 2000/C 293/06                         | Matériel d'aspiration médical – Partie 1: Matériel électrique d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)   |
| EN ISO 10079-2 | 1999    | 2000/C 293/06                         | Appareils d'aspiration médicaux – Partie 2: Appareils d'aspiration manuels (ISO 10079-2:1999)   |
| EN ISO 10079-3 | 1999    | 2000/C 293/06                         | Matériel d'aspiration médical – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression (ISO 10079-3:1999)   |

| Numéro                       | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|------------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN ISO 10535                 | 1998    | 2000/C 293/06                         | Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:1998)  |
| EN ISO 10555-1 ensemble avec | 1996    | 1999/C 181/03                         | Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995)  |
| EN ISO 10555-1/A1            | 1999    | 2000/C 293/06                         | Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A1 (ISO 10555-1:1995/A1:1999)                                    |
| EN ISO 10651-4               | 2002    | 2002/C 310/04                         | Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)   |
| EN ISO 10993-1               | 1997    | 1999/C 181/02                         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:1997)   |
| EN ISO 10993-4               | 2002    | 2002/C 321/02<br>2003/C 16/04         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002)                                  |
| EN ISO 10993-5               | 1999    | 1999/C 288/11                         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)   |
| EN ISO 10993-7               | 1995    | 2000/C 293/07                         | Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:1995)   |
| EN ISO 10993-8               | 2001    | 2002/C 182/06                         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 8: Sélection et qualification des matériaux de référence utilisés pour les essais biologiques (ISO 10993-8:2000) |
| EN ISO 10993-9               | 1999    | 1999/C 227/07                         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)    |
| EN ISO 10993-10              | 2002    | 2002/C 321/02<br>2003/C 16/04         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002)                                       |
| EN ISO 10993-11              | 1995    | 1999/C 181/02                         | Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:1993)   |
| 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)                                   |

| Numéro          | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre   |
|-----------------|---------|---------------------------------------|---|
| EN ISO 10993-13 | 1998    | 1999/C 227/07                         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: Identification et quantification des produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)                          |
| EN ISO 10993-14 | 2001    | 2002/C 182/06                         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)   |
| EN ISO 10993-15 | 2000    | 2001/C 319/06                         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)   |
| EN ISO 10993-16 | 1997    | 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 ISO 10993-17 | 2002    | 2003/C 270/02                         | Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)  |
| EN ISO 11196    | 1997    | 1999/C 181/03                         | Dispositifs de contrôle de gaz d'anesthésie (ISO 11196:1995, rectificatif technique 1:1997 inclus)  |
| EN ISO 11810    | 2002    | 2002/C 321/02                         | Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Méthode d'essai de la résistance au laser des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients (ISO 11810:2002) |
| EN ISO 11990    | 2003    | 2003/C 268/12                         | Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:2003)   |
| EN 12006-1      | 1999    | 2000/C 293/06                         | Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 1: Prothèses valvulaires cardiaques  |
| EN 12006-2      | 1998    | 1999/C 181/03                         | Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés   |
| EN 12006-3      | 1998    | 1999/C 227/09                         | Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires   |

| Numéro                 | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre   |
|------------------------|---------|---------------------------------------|---|
| 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 ensemble avec | 1998    | 2000/C 293/06                         | Systèmes de rails de support pour appareils médicaux  |
| EN 12218/A1            | 2002    | 2002/C 310/04                         | Systèmes de rails de support pour appareils médicaux – Amendement A1  |
| EN 12286 ensemble avec | 1998    | 1999/C 227/08                         | 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 319/04                         | 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 293/08                         | Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Description des matériaux de référence                                    |
| EN 12322 ensemble avec | 1999    | 1999/C 288/10                         | Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture  |
| EN 12322/A1            | 2001    | 2002/C 182/06                         | Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture – Amendement A1  |
| EN 12342               | 1998    | 1999/C 181/03                         | Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs   |
| EN 12442-1             | 2000    | 2001/C 319/05                         | Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 1: Analyse et gestion des risques   |

| Numéro       | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre   |
|--------------|---------|---------------------------------------|---|
| EN 12442-2   | 2000    | 2001/C 319/05                         | Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement                                |
| EN 12442-3   | 2000    | 2001/C 319/05                         | Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents transmissibles |
| EN 12470-1   | 2000    | 2000/C 293/06                         | Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum  |
| EN 12470-2   | 2000    | 2001/C 319/05                         | Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)   |
| EN 12470-3   | 2000    | 2000/C 293/06                         | Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum                                       |
| EN 12470-4   | 2000    | 2001/C 319/05                         | Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue  |
| EN 12470-5   | 2003    | 2003/C 268/12                         | Thermomètres médicaux – Partie 5: Performance des thermomètres tympaniques à infrarouges (avec dispositif à maximum)  |
| EN 12523     | 1998    | 1999/C 227/09                         | Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai   |
| EN 12563     | 1998    | 1999/C 227/09                         | Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation de la hanche – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche                              |
| EN 12564     | 1998    | 1999/C 227/09                         | Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation du genou – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou                                      |
| EN 12598     | 1999    | 1999/C 227/09                         | Moniteurs d'oxygène pour les mélanges gazeux respiratoires – Prescriptions particulières  |
| EN ISO 12870 | 1997    | 1999/C 181/03                         | Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai  |
| EN 13014     | 2000    | 2001/C 319/05                         | Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique  |
| EN 13220     | 1998    | 2000/C 293/06                         | Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux  |

| Numéro       | Édition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre   |
|--------------|---------|---------------------------------------|---|
| EN 13221     | 2000    | 2001/C 319/05                         | Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux  |
| EN 13328-1   | 2001    | 2002/C 182/06                         | Filtres pour appareils de protection respiratoire et pour systèmes d'anesthésie – Partie 1: Méthode d'essai pour l'évaluation du rendement de filtration                      |
| EN 13328-2   | 2002    | 2003/C 75/09                          | Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration   |
| EN ISO 13485 | 2000    | 2002/C 182/05<br>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<br>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    | 2004/C 83/03                          | Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)   |
| EN 13503-8   | 2000    | 2001/C 319/05                         | Implants ophtalmiques – Lentilles intra-oculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié)  |
| EN 13532     | 2002    | 2002/C 314/06                         | Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic   |
| EN 13544-1   | 2001    | 2002/C 182/06                         | Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leur composants   |
| EN 13544-2   | 2002    | 2002/C 321/02                         | Équipement de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords   |
| EN 13544-3   | 2001    | 2002/C 182/06                         | Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air   |
| EN 13612     | 2002    | 2002/C 314/06                         | Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro  |
| EN 13640     | 2002    | 2002/C 314/06                         | Essais de stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro   |
| EN 13641     | 2002    | 2002/C 314/06                         | Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro  |

| Numéro         | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|----------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 13718-1     | 2002    | 2002/C 321/02                         | Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 1: Exigences relatives à l'interface de dispositifs médicaux assurant la continuité des soins   |
| EN 13718-2     | 2002    | 2003/C 75/09                          | Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 2: Exigences opérationnelles et techniques assurant la continuité des soins   |
| EN 13726-1     | 2002    | 2003/C 75/09                          | Méthodes d'essai pour pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption   |
| EN 13726-2     | 2002    | 2003/C 75/09                          | Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable   |
| EN 13726-3     | 2003    | 2003/C 268/12                         | Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 3: Résistance à la pénétration de l'eau   |
| EN 13726-4     | 2003    | 2003/C 268/12                         | Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 4: Conformabilité   |
| EN 13867       | 2002    | 2002/C 321/02                         | Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées   |
| EN 13975       | 2003    | 2003/C 280/07                         | Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Aspects statistiques  |
| EN 14079       | 2003    | 2003/C 268/12                         | Dispositifs médicaux non actifs – Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante  |
| EN ISO 14155-1 | 2003    | 2003/C 270/02                         | Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)   |
| EN ISO 14155-2 | 2003    | 2003/C 270/02                         | Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains – Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)  |
| EN ISO 14160   | 1998    | 1999/C 181/03                         | Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides |
| EN 14180       | 2003    | 2003/C 268/12                         | Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais   |

| Numéro                     | Édition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|----------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN ISO 14534               | 2002    | 2002/C 310/04                         | Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Exigences fondamentales (ISO 14534:2002)   |
| EN ISO 14602               | 1998    | 1999/C 181/03                         | Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières   |
| EN ISO 14630               | 1997    | 1999/C 181/03                         | Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales   |
| EN ISO 14889               | 2003    | 2003/C 268/12                         | Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:2003)   |
| EN ISO 14937               | 2000    | 2002/C 182/06                         | Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)                        |
| EN ISO 14971 ensemble avec | 2000    | 2002/C 182/05                         | 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 15004               | 1997    | 1999/C 181/03                         | Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004:1997)   |
| EN ISO 15225               | 2000    | 2002/C 182/06                         | Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000)  |
| EN ISO 17510-2             | 2003    | 2003/C 268/12                         | Thérapie de l'apnée du sommeil – Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques (ISO 17510-2:2003)  |
| EN ISO 18153               | 2003    | 2003/C 280/07                         | 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 20594-1 ensemble avec   | 1993    | 1999/C 181/03                         | Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)  |

| Numéro                   | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre   |
|--------------------------|---------|---------------------------------------|---|
| EN 20594-1/A1            | 1997    | 1999/C 227/09                         | Assemblages coniques à 6° (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales – Amendement A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997) |
| EN 27740 ensemble avec   | 1992    | 1999/C 181/03                         | Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)  |
| EN 27740/A1              | 1997    | 1999/C 227/09                         | Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage – Amendement A1  |
| EN 30993-3               | 1993    | 1999/C 181/02                         | Essais biologiques des matériaux médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:1992)                         |
| EN 30993-6               | 1994    | 1999/C 181/02                         | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)  |
| EN 45502-1               | 1997    | 2004/C 176/03                         | Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant   |
| EN 45502-2-1             | 2003    | 2004/C 176/03                         | Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradycardie (stimulateurs cardiaques) |
| EN 46003                 | 1999    | 2004/C 165/02<br>2004/C 176/03        | Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003  |
| EN 60118-13              | 1997    | 2004/C 165/02                         | Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:1997)   |
| EN 60522                 | 1999    | 2004/C 165/02                         | Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999)  |
| EN 60580                 | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Radiomètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000)  |
| EN 60601-1 ensemble avec | 1990    | 2004/C 165/02<br>2004/C 176/03        | Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988)   |
| EN 60601-1/A1 et         | 1993    | 2004/C 165/02<br>2004/C 176/03        | Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité Amendement A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)   |

| Numéro                        | Édition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|-------------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 60601-1/A2<br>et           | 1995    | 2004/C 165/02<br>2004/C 176/03        | Appareils électromédicaux – Partie 1:<br>Règles générales de sécurité<br>Amendement A2<br>(IEC 60601-1:1988/A2:1995)   |
| EN 60601-1/A13                | 1996    | 2004/C 165/02<br>2004/C 176/03        | Appareils électromédicaux – Partie 1:<br>Règles générales de sécurité –<br>Amendement A13  |
| EN 60601-1-1                  | 2001    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 1-1:<br>Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-1:2000)   |
| EN 60601-1-2                  | 2001    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 1-2:<br>Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – prescriptions et essais (IEC 60601-1-2:2001)                                    |
| EN 60601-1-3                  | 1994    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 1:<br>Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:1994) |
| EN 60601-1-4<br>ensemble avec | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 1-4:<br>Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996)   |
| EN 60601-1-4/A1               | 1999    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 1-4:<br>Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables – Amendement A1<br>(IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)                            |
| EN 60601-2-1<br>ensemble avec | 1998    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-1:<br>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    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-1:<br>Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Amendement A1<br>(IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)                 |
| EN 60601-2-2                  | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-2:<br>Règles particulières de sécurité pour des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:1998)   |
| EN 60601-2-3<br>ensemble avec | 1993    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-3:<br>Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes<br>(IEC 60601-2-3:1991)   |
| EN 60601-2-3/A1               | 1998    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-3:<br>Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes – Amendement A1<br>(IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)   |

| Numéro                      | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 60601-2-4                | 2003    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002)  |
| EN 60601-2-5                | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2000)  |
| EN 60601-2-7                | 1998    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 60601-2-7:1998)   |
| EN 60601-2-8 ensemble avec  | 1997    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)                                    |
| EN 60601-2-8/A1             | 1997    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV – Amendement A1 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)            |
| EN 60601-2-9                | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-9: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement (IEC 60601-2-9:1996)        |
| EN 60601-2-10 ensemble avec | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987)   |
| EN 60601-2-10/A1            | 2001    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles – Amendement A1 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)   |
| EN 60601-2-11               | 1997    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997)  |
| EN 60601-2-16               | 1998    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998)  |
| EN 60601-2-17 ensemble avec | 1996    | 2004/C 165/02                         | 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) |

| Numéro                      | Édition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 60601-2-17/A1            | 1996    | 2004/C 165/02                         | 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) |
| EN 60601-2-18 ensemble avec | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996)  |
| EN 60601-2-18/A1            | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie – Amendement A1 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)  |
| EN 60601-2-19 ensemble avec | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 60601-2-19:1990)   |
| EN 60601-2-19/A1            | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés – Amendement A1 (IEC 60601-2-19:1994/A1:1996)   |
| EN 60601-2-20               | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport (IEC 60601-2-20:1990+A1:1996)   |
| EN 60601-2-21 ensemble avec | 1994    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 60601-2-21:1994)  |
| EN 60601-2-21/A1            | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés – Amendement A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)  |
| EN 60601-2-22               | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 60601-2-22:1995)   |
| EN 60601-2-23               | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1999)   |
| EN 60601-2-24               | 1998    | 2004/C 165/02                         | 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    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993)   |

| Numéro                      | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 60601-2-25/A1            | 1999    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – Amendement A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)   |
| EN 60601-2-26               | 1994    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:1994)   |
| EN 60601-2-26               | 2003    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:2002)   |
| EN 60601-2-27               | 1994    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:1994)   |
| EN 60601-2-28               | 1993    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical (IEC 60601-2-28:1993)   |
| EN 60601-2-29               | 1999    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:1999)  |
| EN 60601-2-30               | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (IEC 60601-2-30:1999) |
| EN 60601-2-31 ensemble avec | 1995    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 60601-2-31:1994)  |
| EN 60601-2-31/A1            | 1998    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne – Amendement A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)  |
| EN 60601-2-32               | 1994    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-32: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 60601-2-32:1994)  |
| EN 60601-2-33 ensemble avec | 1995    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 60601-2-33:1995)   |

| Numéro                      | Édition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 60601-2-33/A1            | 1997    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical – Amendement A1 (IEC 60601-2-33:1995/A1:1997)             |
| EN 60601-2-33               | 2002    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002)                                     |
| EN 60601-2-34               | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 60601-2-34:2000)                            |
| EN 60601-2-35               | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Règles particulières de sécurité pour les couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 60601-2-35:1996) |
| EN 60601-2-36               | 1997    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-36: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle (IEC 60601-2-36:1997)  |
| EN 60601-2-37               | 2001    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2001)                                   |
| EN 60601-2-38 ensemble avec | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (IEC 60601-2-38:1996)   |
| EN 60601-2-38/A1            | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques – Amendement A1 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)   |
| EN 60601-2-39               | 1999    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les équipements de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:1999)  |
| EN 60601-2-40               | 1998    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Règles particulières de sécurité relatives pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998)                                   |
| EN 60601-2-41               | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2000)   |

| Numéro                      | Edition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre   |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------|---|
| EN 60601-2-43               | 2000    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2000)   |
| EN 60601-2-44 ensemble avec | 2001    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (IEC 60601-2-44:2001)   |
| EN 60601-2-44/A1            | 2003    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie – Amendement A1 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)                             |
| EN 60601-2-45               | 2001    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:2001)                   |
| EN 60601-2-46               | 1998    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998)   |
| EN 60601-2-47               | 2001    | 2004/C 165/02                         | 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    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2001)  |
| EN 60601-2-50               | 2002    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile (IEC 60601-2-50:2000)   |
| EN 60601-2-51               | 2003    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Partie 2-51: Prescriptions particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (IEC 60601-2-51:2002) |
| EN 60627                    | 2001    | 2004/C 165/02                         | Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001)   |
| EN 60645-1                  | 2001    | 2004/C 165/02                         | Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001)  |
| EN 60645-2                  | 1997    | 2004/C 165/02                         | Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993)  |

| Numéro                 | Édition | Référence ou journal officiel de l'UE | Titre  |
|------------------------|---------|---------------------------------------|--|
| EN 60645-3             | 1995    | 2004/C 165/02                         | Audiomètres – Partie 3: Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques (IEC 60645-3:1994)   |
| EN 60645-4             | 1995    | 2004/C 165/02                         | Audiomètres – Partie 4: Équipement 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)             |
| EN 61217 ensemble avec | 1996    | 2004/C 165/02                         | Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996)   |
| EN 61217/A1            | 2001    | 2004/C 165/02                         | Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles – Amendement A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)   |
| EN 61223-3-1           | 1999    | 2004/C 165/02                         | Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-1: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques (IEC 61223-3-1:1999) |
| EN 61223-3-4           | 2000    | 2004/C 165/02                         | Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-4: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire (IEC 61223-3-4:2000)  |
| EN 61676               | 2002    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002)  |
| EN 62083               | 2001    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2000)  |
| EN 62220-1             | 2004    | 2004/C 165/02                         | Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X – Part 1 : Détermination de l'efficacité quantique de détection (IEC 62220-1:2003)   |

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