

# Publications des départements et des offices de la Confédération

---

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

du 19 octobre 1999

---

En vertu de l'article 4, 3<sup>e</sup> alinéa de l'ordonnance du 24 janvier 1996<sup>1</sup> sur les dispositifs médicaux (ODim), les normes techniques énumérées dans l'annexe sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux au sens de l'article 4, 2<sup>e</sup> alinéa. 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, Mühlebachstrasse 54, 8008 Zürich et, ceux des normes pour les appareils électriques à l'application médicale, auprès de l'Association suisse des électriciens (ASE), Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

19 octobre 1999

Office fédéral de la santé publique:  
Le Directeur, Zeltner

<sup>1</sup> RS 819.124; RO 1996 987

## Normes techniques pour dispositifs médicaux

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 285	1996	1999/C 181/03	Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
EN 455-1	1993	1999/C 181/03	Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais
EN 455-2	1995	1999/C 181/03	Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physiques: Prescriptions et essais
EN 475	1995	1999/C 181/03	Dispositifs médicaux – Signaux d'alarme électriques
EN 540	1993	1999/C 181/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 552	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 554	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
EN 556	1994	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «Stérile»
EN 600	1996	1999/C 181/03	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel
EN 724	1994	1999/C 181/03	Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)
EN 737-2	1998	1999/C 181/03	Systèmes de la distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie
EN 738-1	1997	1999/C 181/03	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs débitmètres
EN 739	1998	1999/C 181/03	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux
EN 793	1997	1999/C 181/03	Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage médical
EN 794-1	1997	1999/C 181/03	Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
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
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1060-1	1995	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 2: exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 3: exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
EN 1089-3	1997	1999/C 181/03	Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 1: exigences
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 2: Lignes directrices
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 3: Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques
EN 1280-1	1997	1999/C 181/03	Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires
EN 1281-1	1997	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles
EN 1281-1 Amendment 1	1998	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
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 1422	1997	1999/C 181/03	Stérilisateurs à usage médicaux – Stérilisateurs à oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai
EN 1441	1997	1999/C 181/02	Dispositifs médicaux – Analyse des risques
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Cathéters autres que les cathéters 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 1707	1996	1999/C 181/03	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Tubes trachéaux et raccords
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laryngoscopes pour intubation trachéale – Prescriptions particulières
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Ballons-réservoirs d'anesthésie
EN ISO 4135	1996	1999/C 181/03	Anesthésie – Vocabulaire (ISO 4135:1995)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Humidificateurs médicaux – Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité
EN ISO 10079-1	1996	1999/C 181/03	Matériel d'aspiration médical – Partie 1: Matériel électrique d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1991, Rectificatif Technique 1:1992 et Rectificatif Technique 2:1993 inclus)
EN ISO 10079-2	1996	1999/C 181/03	Appareils d'aspiration médicaux – Partie 2: Appareils d'aspiration manuels (ISO 10079-2:1992)
EN ISO 10079-3	1996	1999/C 181/03	Matériel d'aspiration médical – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression (ISO 10079-3:1992)
EN ISO 10555-1	1996	1999/C 181/03	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995)
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 10993-10	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: essais d'irritation et de sensibilisation (ISO 10993-10:1995)

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)
EN 11196	1997	1999/C 181/03	Dispositifs de contrôle de gaz d'anesthésie (ISO 11196:1995, rectificatif technique 1:1997 inclus)
EN 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 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 12342	1998	1999/C 181/03	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides
EN ISO 14534	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Prescriptions fondamentales
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales
EN ISO 14889	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889:1997)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004:1997)
EN 20594-1	1993	1999/C 181/03	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical; partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)
EN 27740	1992	1999/C 181/03	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)
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)

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 30993-4	1993	1999/C 181/02	Essais biologiques des matériaux médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les actions avec le sang (ISO 10993-4:1992)
EN 30993-5	1993	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité: Méthodes in vitro (ISO 10993-5:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 30993-11	1995	1999/C 181/02	Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systématiques (ISO 10993-11:1993)
EN 45502-1	1997	98/C 268/04	Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant
EN 46001	1995	1999/C 181/02	Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN 29001
EN 46002	1995	1999/C 181/02	Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN 29002
EN 50103	1994	1999/C 181/02	Guide pour l'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 à l'industrie des dispositifs médicaux actifs (comprenant les dispositifs actifs implantables)
EN 60601-1	1990	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – IEC 601-1:1988
EN 60601-1/A1	1992	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; Amendement A1 – IEC 601-1:1988/A1:1991
EN 60601-1/A2	1995	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; Amendement A2 – IEC 601-1:1988/A2:1995 + Corrigendum juin 1995
EN 60601-1/A13	1995	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité
EN 60601-1-1	1993	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; 1. norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux – IEC 601-1-1:1992
EN 60601-1-1/A1	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux; Amendement A1 – IEC 601-1-1:1992/A1:1995
EN 60601-1-2	1993	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité; Partie 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique; prescriptions et essais – IEC 601-1-2:1993
EN 60601-1-3	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic – IEC 601-1-3:1994

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 60601-1-4	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables – IEC 601-1-4:1996
EN 60601-2-2	1992	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – IEC 601-2-2:1991
EN 60601-2-3	1992	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes – IEC 601-2-3:1991
EN 60601-2-17	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma – IEC 601-2-17:1989
EN 60601-2-17/A1	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma; Amendement A1 – IEC 601-2-17:1989/A1:1996
EN 60601-2-21	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés – IEC 601-2-21:1994
EN 60601-2-22	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser – IEC 601-2-22:1995
EN 60601-2-25	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – IEC 601-2-25:1993
EN 60601-2-26	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des électroencéphalographes – IEC 601-2-26:1994
EN 60601-2-27	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie – IEC 601-2-27:1994
EN 60601-2-28	1993	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour le diagnostic médical – IEC 601-2-28:1993
EN 60601-2-30	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement – IEC 601-2-30:1995
EN 60601-2-31	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne – IEC 601-2-31:1994

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 60601-2-32	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X – IEC 601-2-32:1994
EN 60601-2-33	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical – IEC 601-2-33:1995
EN 60601-2-34	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement – IEC 601-2-34:1994
EN 60645-1	1994	1999/C 181/03	Audiomètres – Partie 1: audiomètres tonaux – IEC 645-1:1992 + corrigendum février 1993
EN 60645-2	1996	1999/C 181/03	Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale – IEC 645-2:1993
EN 60645-3	1994	1999/C 181/03	Audiomètres – Partie 3: signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques – IEC 645-3:1994
EN 60645-4	1994	1999/C 181/03	Audiomètres – Partie 4: équipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées – IEC 645-4:1994

D'autres normes en ce domaine sont en cours d'élaboration. – A leur achèvement et publication dans le journal officiel de l'UE la présente liste sera respectivement mise à jour. Dernière mise à jour: 1999-06-14.