

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Normes techniques pour les dispositifs médicaux

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

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

28 décembre 2012

Swissmedic:

Le directeur, Jürg H. Schnetzer

¹ RS 812.213

Normes techniques pour dispositifs médicaux

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 285 avec	2006	2012/C 262/02	Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
EN 285/A2	2009	2012/C 262/02	Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs; Amendement A2
EN 455-1	2000	2012/C 262/02	Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais
EN 455-3	2006	2012/C 262/02	Gants médicaux non réutilisables – Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique
EN 455-4	2009	2012/C 262/02	Gants médicaux non réutilisables – Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation
EN 556-1 avec	2001	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
EN 556-1/AC	2006	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – AC
EN 556-2	2003	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement
EN 794-3 avec	1998	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport
EN 794-3/A2	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport; Amendement A2
EN 980	2008	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	2008	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 1060-3 avec	1997	2012/C 262/02	Tensiomètres non invasifs – Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 1060-3/ A2	2009	2012/C 262/02	Tensiomètres non invasifs – Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine; Amendement A2
EN 1060-4	2004	2012/C 262/02	Tensiomètres non invasifs – Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques
EN 1282-2 avec	2005	2012/C 262/02	Tubes de trachéostomie – Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)
EN 1282-2/ A1	2009	2012/C 262/02	Tubes de trachéostomie – Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée); Amendement A1
EN 1422 avec	1997	2012/C 262/02	Stérilisateurs à usages médicaux – Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai
EN 1422/ A1	2009	2012/C 262/02	Stérilisateurs à usages médicaux – Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai; Amendement A1
EN 1618	1997	2012/C 262/02	Cathéters autres que les cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai des propriétés communes
EN 1639	2009	2012/C 262/02	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Instruments
EN 1640	2009	2012/C 262/02	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Matériel
EN 1641	2009	2012/C 262/02	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits
EN 1642	2011	2012/C 262/02	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Implants dentaires
EN 1707	1996	2012/C 262/02	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage
EN 1782 avec	1998	2012/C 262/02	Tubes trachéaux et raccords
EN 1782/ A1	2009	2012/C 262/02	Tubes trachéaux et raccords; Amendement A1
EN 1789 avec	2007	2012/C 262/02	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Ambulances routières
EN 1789/ A1	2010	2012/C 262/02	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Ambulances routières Amendement A1
EN 1820 avec	2005	2012/C 262/02	Ballons-réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 1820/ A1	2009	2012/C 262/02	Ballons-réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée); Amendement A1
EN 1865-3	2012	2012/C 262/02	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières – Partie 3: Brancard
EN 1865-4	2012	2012/C 262/02	Equipements d'ambulances pour le transport des patients – Partie 4: Chaise de transport
EN 1865-5	2012	2012/C 262/02	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières – Partie 5: Table support brancard
EN 1985	1998	2012/C 262/02	Aides à la marche – Prescriptions générales et méthodes d'essai La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.
EN ISO 3826-2	2008	2012/C 262/02	Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang – Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation (ISO 3826-2:2008)
EN ISO 3826-3	2007	2012/C 262/02	Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang – Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-3:2006)
EN ISO 4074 avec	2002	2012/C 262/02	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)
EN ISO 4074/AC	2008	2012/C 262/02	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002) – AC:2008
EN ISO 4135	2001	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Vocabulaire (ISO 4135:2001)
EN ISO 5356-1	2004	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004)
EN ISO 5356-2	2007	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids (ISO 5356-2:2006)
EN ISO 5359 avec	2008	2012/C 262/02	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2008)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 5359/A1	2011	2012/C 262/02	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2008) – Amendement A1
EN ISO 5366-1	2009	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Tubes de trachéostomie – Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)
EN ISO 5840	2009	2012/C 262/02	Implants cardiovasculaires – Prothèses valvulaires (ISO 5840:2005)
EN ISO 7197	2009	2012/C 262/02	Implants neurochirurgicaux – Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006, Cor 1:2007 inclus)
EN ISO 7376	2009	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2009)
EN ISO 7396-1 avec	2007	2012/C 262/02	Réseaux de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007)
EN ISO 7396-1/A1 avec	2010	2012/C 262/02	Réseaux de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007); Amendement A1
EN ISO 7396-1/A2	2010	2012/C 262/02	Réseaux de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007); Amendement A2
EN ISO 7396-2	2007	2012/C 262/02	Réseaux de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)
EN ISO 7886-3	2009	2012/C 262/02	Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables – Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixée (ISO 7886-3:2005)
EN ISO 7886-4	2009	2012/C 262/02	Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables – Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)
EN ISO 8185	2009	2012/C 262/02	Humidificateurs respiratoires médicaux – Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires (ISO 8185:2007)
EN ISO 8359	2009	2012/C 262/02	Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996)
EN ISO 8835-2	2009	2012/C 262/02	Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835-2:2007)

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 8835-3 avec	2009	2012/C 262/02	Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835-3:2007)
EN ISO 8835-3/A1	2010	2012/C 262/02	Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835- 3:2007) Amendement A1:2010
EN ISO 8835-4	2009	2012/C 262/02	Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 4: Dispositifs d'alimentation en vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)
EN ISO 8835-5	2009	2012/C 262/02	Systèmes d'anesthésie par inhalation – Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004)
EN ISO 9170-1	2008	2012/C 262/02	Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2008)
EN ISO 9170-2	2008	2012/C 262/02	Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 9170-2:2008)
EN ISO 9360-1	2009	2012/C 262/02	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 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-2	2009	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humain – Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)
EN ISO 9713	2009	2012/C 262/02	Implants neurochirurgicaux – Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)
EN ISO 10079-1	2009	2012/C 262/02	Matériel d'aspiration médicale – Partie 1: Appareils électrique d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	2009	2012/C 262/02	Appareils d'aspiration médicale – Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 10079-3	2009	2012/C 262/02	Appareils d'aspiration médicale – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10328	2006	2012/C 262/02	Prothèses – Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2006) La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.
EN ISO 10524-1	2006	2012/C 262/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs à débitmètre intégré (ISO 10524-1:2006)
EN ISO 10524-2	2006	2012/C 262/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005)
EN ISO 10524-3	2006	2012/C 262/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)
EN ISO 10524-4	2008	2012/C 262/02	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs basse pression (ISO 10524-4:2008)
EN ISO 10535	2006	2012/C 262/02	Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2006) La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.
EN ISO 10555-1	2009	2012/C 262/02	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004)
EN 10651-2	2009	2012/C 262/02	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)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 10651-4	2009	2012/C 262/02	Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10651-6	2009	2012/C 262/02	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)
EN ISO 10993-1 avec	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-1/AC	2010	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009) Corrigendum 2010
EN ISO 10993-3	2009	2012/C 262/02	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	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)
EN ISO 10993-5	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7 avec	2008	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-7/AC	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008) AC: 2009
EN ISO 10993-9	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	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 10993-11	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2007)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 10993-13	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-14	2009	2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)
EN ISO 10993-15	2009	2012/C 262/02	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	2010	2012/C 262/01 2012/C 262/02	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	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10093-18:2005)
EN ISO 11135-1	2007	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)
EN ISO 11137-1	2006	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)
EN ISO 11137-2	2012	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Etablissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2012)
EN ISO 11138-2	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11138-3	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)
EN ISO 11140-1	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 11140-3	2009	2012/C 262/02	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140- 3:2007, Cor 1:2007 inclus)
EN ISO 11197	2009	2012/C 262/02	Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2004)
EN ISO 11607-1	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2	2006	2012/C 262/02	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1 avec	2006	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-1/AC	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006); AC:2009
EN ISO 11737-2	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)
EN ISO 11810-1	2009	2012/C 262/02	Lasers et équipements associés aux lasers – Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients – Partie 1: Inflammation primaire et pénétration (ISO 11810-1:2005)
EN ISO 11810-2	2009	2012/C 262/02	Lasers et équipements associés aux lasers – Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients – Partie 2: Inflammation secondaire (ISO 11810-2:2007)
EN ISO 11979-8	2009	2012/C 262/02	Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)
EN 12006-2 avec	1998	2012/C 262/02	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardiovasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 12006-2/A1	2009	2012/C 262/02	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés; Amendement A1
EN 12183	2009	2012/C 262/02	Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai
EN 12184	2009	2012/C 262/02	Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs – Exigences et méthodes d'essai
EN 12322 avec	1999	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture
EN 12322/A1	2001	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance de milieux de culture; Amendement A1
EN 12342 avec	1998	2012/C 262/02	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs
EN 12342/A1	2009	2012/C 262/02	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs; Amendement A1
EN 12470-1 avec	2000	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum
EN 12470-1/A1	2009	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum; Amendement A1
EN 12470-2 avec	2000	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)
EN 12470-2/A1	2009	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points); Amendement A1
EN 12470-3 avec	2000	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum
EN 12470-3/A1	2009	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum; Amendement A1
EN 12470-4 avec	2000	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 12470-4/A1	2009	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu; Amendement A1
EN 12470-5	2003	2012/C 262/02	Thermomètres médicaux – Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum) La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.
EN 13060 avec	2004	2012/C 262/02	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
EN 13060/A2	2010	2012/C 262/02	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau; Amendement A2
EN ISO 13408-1	2011	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008)
EN ISO 13408-2	2011	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
EN ISO 13408-3	2011	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)
EN ISO 13408-4	2011	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)
EN ISO 13408-5	2011	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)
EN ISO 13408-6	2011	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)
EN ISO 13485 avec	2012	2012/C 242/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485/AC	2012	2012/C 242/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) – AC
EN 13532	2002	2012/C 262/03	Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test
EN 13544-1 avec	2007	2012/C 262/02	Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 13544-1/A1	2009	2012/C 262/02	Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants; Amendement A1
EN 13544-2 avec	2002	2012/C 262/02	Equipment de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords
EN 13544-2/A1	2009	2012/C 262/02	Equipment de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords; Amendement A1
EN 13544-3 avec	2001	2012/C 262/02	Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air
EN 13544-3/A1	2009	2012/C 262/02	Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air; Amendement A1
EN 13612	2002	2012/C 262/03	Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EN 13612/AC	2002	2012/C 262/03	Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro; AC:2002
EN 13624	2003	2012/C 262/02	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 13641	2002	2012/C 262/03	Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro
EN 13718-1	2008	2012/C 262/02	Véhicules sanitaires et leur équipement – Ambulances aériennes – Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes
EN 13726-1	2002	2012/C 262/02	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption
EN 13726-1/AC	2003	2012/C 262/02	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption; AC:2003
EN 13726-2	2002	2012/C 262/02	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 13727	2012	2012/C 262/02	Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 13867 avec	2002	2012/C 262/02	Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées
EN 13867/A1	2009	2012/C 262/02	Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées; Amendement A1
EN 13975	2003	2012/C 262/03	Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Aspects statistiques
EN 13976-1	2011	2012/C 262/02	Systèmes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 1: Conditions d'interface
EN 13976-2	2011	2012/C 262/02	Systèmes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 2: Exigences relatives au système
EN 14079	2003	2012/C 262/02	Dispositifs médicaux non actifs – Exigences de performance et méthodes d'essai pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante
EN 14136	2004	2012/C 262/03	Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performances des procédures de diagnostic in vitro
EN 14139	2010	2012/C 262/02	Optique ophtalmique – Spécifications pour les lunettes prémontées
EN ISO 14155	2011	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2011)
EN 14180 avec	2003	2012/C 262/02	Stérilisateur à usage médical – Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais
EN 14180/A2	2009	2012/C 262/02	Stérilisateur à usage médical – Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais; Amendement A2
EN 14254	2004	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins
EN 14348	2005	2012/C 262/02	Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essais quantitatifs 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 ISO 14408	2009	2012/C 262/02	Tubes trachéaux destinés aux opérations laser – Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2005)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 14561	2006	2012/C 262/02	Désinfectants et antiseptiques chimiques – Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)
EN 14562	2006	2012/C 262/02	Désinfectants et antiseptiques chimiques – Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)
EN 14563	2008	2012/C 262/02	Désinfectants et antiseptiques chimiques – Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)
EN ISO 14602	2011	2012/C 262/02	Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières (ISO 14602:2010)
EN ISO 14607	2009	2012/C 262/02	Implants chirurgicaux non actifs – Implants mammaires – Exigences particulières (ISO 14607:2007)
EN ISO 14630	2009	2012/C 262/02	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales (ISO 14630:2008)
EN 14683	2005	2012/C 262/02	Masque chirurgicaux – Exigences et méthodes d'essai
EN 14820	2004	2012/C 262/03	Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain
EN ISO 14889	2009	2012/C 262/02	Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889:2003)
EN 14931	2006	2012/C 262/02	Chambres hyperbares à occupation humaine – Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique – Performances, exigences de sécurité et essais
EN ISO 14937	2009	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	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	2012	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 15001	2011	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010)
EN ISO 15002	2008	2012/C 262/02	Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux (ISO 15002:2008)
EN ISO 15004-1	2009	2012/C 262/02	Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai – Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)
EN ISO 15193	2009	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence (ISO 15193:2009)
EN ISO 15194	2009	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique – Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée (ISO 15194:2009)
EN ISO 15197 avec	2003	2012/C 262/03	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 15197/AC	2005	2012/C 262/03	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) AC:2005
EN ISO 15747	2007	2012/C 262/02	Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2010)
EN ISO 15798	2010	2012/C 262/02	Implants ophtalmiques – Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2010)
EN ISO 15883-1	2009	2012/C 262/02	Laveurs désinfecteurs – Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)
EN ISO 15883-2	2009	2012/C 262/02	Laveurs désinfecteurs – Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des récipients, des ustensiles et de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)
EN ISO 15883-3	2009	2012/C 262/02	Laveurs désinfecteurs – Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 15883-4	2009	2012/C 262/02	Laveurs désinfecteurs – Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008)
EN ISO 15986	2011	2012/C 262/02	Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
EN ISO 16061	2009	2012/C 262/02	Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales (ISO 16061:2008, Version corrigés 2009-03-15)
EN ISO 16201	2006	2012/C 262/02	Aides techniques pour personnes avec un handicap – Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006)
EN ISO 17510-1	2009	2012/C 262/02	Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 1: Equipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2007)
EN ISO 17510-2	2009	2012/C 262/02	Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)
EN ISO 17511	2003	2012/C 262/03	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	2012/C 262/02	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 17665-1	2006	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)
EN ISO 18113-1	2011	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) – Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2	2011	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) – Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113- 2:2009)

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 18113-3	2011	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) – Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009)
EN ISO 18113-4	2011	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) – Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009)
EN ISO 18113-5	2011	2012/C 262/03	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) – Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009)
EN ISO 18153	2003	2012/C 262/03	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	2009	2012/C 262/02	Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical – Exigences particulières (ISO 18777:2005)
EN ISO 18778	2009	2012/C 262/02	Matériel respiratoire – Moniteurs pour enfants – Exigences particulières (ISO 18778:2005)
EN ISO 18779	2005	2012/C 262/02	Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés – Exigences particulières (ISO 18779:2005)
EN ISO 19054	2006	2012/C 262/02	Système de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005)
EN 20594-1 avec	1993	2012/C 262/02	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1 et	1997	2012/C 262/02	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986); Amendement A1
EN 20594-1/AC	1996	2012/C 262/02	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986); AC:1996

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 20776-1	2006	2012/C 262/03	Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro – Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes – Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)
EN ISO 21171	2006	2012/C 262/02	Gants à usage médical – Détermination de la poudre de surface amovible (ISO 21171:2006)
EN ISO 21534	2009	2012/C 262/02	Implants chirurgicaux non actifs – Implants de remplacement d'articulation – Exigences particulières (ISO 21534:2007)
EN ISO 21535	2009	2012/C 262/02	Implants chirurgicaux non actifs – Implants de remplacement d'articulation – Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2007)
EN ISO 21536	2009	2012/C 262/02	Implants chirurgicaux non actifs – Implants de remplacement d'articulation – Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2007)
EN ISO 21649	2009	2012/C 262/02	Injecteurs sans aiguille à usage médical – Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2006)
EN ISO 21969	2009	2012/C 262/02	Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux (ISO 21969: 2009)
EN ISO 21987	2009	2012/C 262/02	Optique ophtalmique – Verres ophtalmiques montés (ISO 21987:2009)
EN ISO 22442-1	2007	2012/C 262/02	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2007)
EN ISO 22442-2	2007	2012/C 262/02	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2007)
EN ISO 22442-3	2007	2012/C 262/02	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (ISO 22442-3:2007)

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 22523	2006	2012/C 262/02	<p>Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006)</p> <p>La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.</p>
EN ISO 22610	2006	2012/C 262/02	<p>Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide (ISO 22610:2006)</p>
EN 22612	2005	2012/C 262/02	<p>Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche (ISO 22612:2005)</p>
EN ISO 22675	2006	2012/C 262/02	<p>Prothèses – Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied – Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2006)</p> <p>La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.</p>
EN ISO 23328-1	2008	2012/C 262/02	<p>Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration (ISO 23328-1:2003)</p>
EN ISO 23328-2	2009	2012/C 262/02	<p>Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Partie 2: Aspects autres que la filtration (ISO 23328-2:2002)</p>
EN ISO 23747	2009	2012/C 262/02	<p>Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément (ISO 23747:2007)</p>
EN ISO 25539-1 avec	2009	2012/C 262/02	<p>Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 1: Prothèses endovasculaires (ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus)</p>

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 25539-1/AC	2011	2012/C 262/02	Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 1: Prothèses endovasculaires (ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus) – AC
EN ISO 25539-2 avec	2009	2012/C 262/02	Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 2: Endoprothèses vasculaires (ISO 25539-2:2008)
EN ISO 25539-2/AC	2011	2012/C 262/02	Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 2: Endoprothèses vasculaires (ISO 25539-2:2008) – AC
EN 26782 avec	2009	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains (ISO 26782:2009)
EN 26782/AC	2009	2012/C 262/02	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains (ISO 26782:2009; AC:2009)
EN 27740 avec	1992	2012/C 262/02	Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1 et	1997	2012/C 262/02	Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985); Amendement A1
EN 27740/AC	1996	2012/C 262/02	Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985); AC:1996
EN 45502-1	1997	2012/C 262/01	Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant (v. en fin de liste (*))
EN 45502-2-1	2003	2012/C 262/01	Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaque)
EN 45502-2-2 et	2008	2012/C 262/01	Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables) (v. en fin de liste (*))
EN 45502-2-2/AC	2009	2012/C 262/01	Dispositifs médicaux implantables actifs Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables) (v. en fin de liste (*)) Corrigendum:2009

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 45502-2-3	2010	2012/C 262/01	Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral (v. en fin de liste (*))
EN 60118-13	2005	2012/C 262/02	Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:2004) (v. en fin de liste (*))
EN 60522	1999	2012/C 262/02	Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999) (v. en fin de liste (*))
EN 60580	2000	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-1 avec	2006	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-1/AC	2010	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005) (v. en fin de liste (*)), AC:2010
EN 60601-1-2 avec	2007	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2007 [Modifié]) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-1-2/AC	2010	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2007 [Modifié]) AC:2010
EN 60601-1-3 avec	2008	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:2008) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-1-3/AC	2010	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:2008), AC:2010

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-1-6 avec	2007	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentiel- les – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation(IEC 60601-1-6:2006) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-1-6/AC	2010	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielle – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2006), AC:2010
EN 60601-1-6	2010	2012/C 262/01 2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielle – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2010) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-1-8	2007	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentiel- les – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2006) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-1-8/AC	2010	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentiel- les – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédi- caux (IEC 60601-1-8:2006) (v. en fin de liste (*)), AC:2010
EN 60601-1-10	2008	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentiel- les – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologi- ques en boucle fermée (IEC 60601-1-10:2007) (v. en fin de liste (**))
EN 60601-1-11	2010	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentiel- les – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environne- ment des soins à domicile (IEC 60601-1-11:2010) (v. en fin de liste (**))
EN 60601-2-1 avec	1998	2012/C 262/02	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)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-1/A1	2002	2012/C 262/02	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/A1:2002) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1
EN 60601-2-2	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence IEC 60601-2-2:2009 (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-3 avec	1993	2012/C 262/02	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	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1
EN 60601-2-4	2003	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-5	2000	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2000) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-7	1998	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 60601-2-7:1998) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-8 avec	1997	2012/C 262/02	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	2012/C 262/02	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) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1
EN 60601-2-10 avec	2000	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987)

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-10/A1	2001	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1
EN 60601-2-11 avec	1997	2012/C 262/02	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	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1
EN 60601-2-12	2006	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires – Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs (IEC 60601-2-12:2001) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-13 avec	2006	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie (IEC 60601-2-13:2003)
EN 60601-2-13/A1	2007	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006); Amendement A1
EN 60601-2-16 avec	1998	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémofiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-16/AC	1999	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémofiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998) (v. en fin de liste (*)), AC:1999
EN 60601-2-17	2004	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques (IEC 60601-2-17:2004) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-18 avec	1996	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-19	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés (IEC 60601-2-19:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-20	1996	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport (IEC 60601-2-20:1990+A1:1996) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-20	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés (IEC 60601-2-20:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-21	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 60601-2-21:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-22	1996	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 60601-2-22:1995) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-23	2000	2012/C 262/02	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) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-24	1998	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-25 avec	1995	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1
EN 60601-2-26	2003	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:2002) (v. en fin de liste (*))

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-27	2006	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:2005) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-27/AC	2006	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:2005) (v. en fin de liste (*)) AC:2006
EN 60601-2-28	1993	2012/C 262/02	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) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-28	2010	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical (IEC 60601-2-28:2010) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-29	2008	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:2008) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-30	2000	2012/C 262/02	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) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-32	1994	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-32: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 60601-2-32:1994) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-33 avec	2002	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002)
EN 60601-2-33/A1 avec	2005	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005); Amendement A1

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-33/A2 avec	2008	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007) (v. en fin de liste (*)) Amendement A2
EN 60601-2-33/A2/AC	2008	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002) – Amendement A2/AC (*)
EN 60601-2-34	2000	2012/C 262/02	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) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-35	1996	2012/C 262/02	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) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-36	1997	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-36: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle (IEC 60601-2-36:1997) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-37	2008	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2007) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-38 avec	1996	2012/C 262/02	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	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1
EN 60601-2-39	2008	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:2007) (v. en fin de liste (*))

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-40	1998	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-41	2000	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2000) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-41	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-43	2000	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2000) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-43	2010	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2010) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-44	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomодensitométrie (IEC 60601-2-44:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-45	2001	2012/C 262/02	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) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-46	1998	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998) (v. en fin de liste (**))
EN 60601-2-47	2001	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001) (v. en fin de liste (**))

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-49	2001	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2001) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-50	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés (IEC 60601-2-50:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-51	2003	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (IEC 60601-2-51:2003) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-52 avec	2010	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (IEC 60601-2-52:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 60601-2-52/AC	2011	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (IEC 60601-2-52:2009) – AC (**)
EN 60601-2-54	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie (IEC 60601-2-54:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 60627 avec	2001	2012/C 262/02	Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001) (v. en fin de liste (*))
EN 60627/AC	2002	2012/C 262/02	Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001) (v. en fin de liste (*)) AC:2002
EN 60645-1	2001	2012/C 262/02	Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001) (v. en fin de liste (*))
EN 60645-2	1997	2012/C 262/02	Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993) (v. en fin de liste (*))

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 60645-3	2007	2012/C 262/02	Electroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 3: Signaux d'essai de courte durée (IEC 60645-3:2007) (v. en fin de liste (*))
EN 60645-4	1995	2012/C 262/02	Audiomètres – Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 60645-4:1994) (v. en fin de liste (*))
EN 61010-2-101	2002	2012/C 262/03	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 [Modifié])
EN 61217 avec	1996	2012/C 262/02	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1 avec	2001	2012/C 262/02	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996/A1:2000) ; Amendement A1
EN 61217/A2	2008	2012/C 262/02	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996/A2:2007); Amendement A2
EN 61217	2012	2012/C 262/02	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:2011)
EN 61326-2-6	2006	2012/C 262/03	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 2-6: Exigences particulières – Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
EN 61676	2002	2012/C 262/02	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 61676/A1	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002/A1:2008) (v. en fin de liste (*)) Amendement A1
EN 62083	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2009) (v. en fin de liste (*))

Numéro	Édition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN 62220-1	2004	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X – Partie 1: Détermination de l'efficacité quantitative de détection (IEC 62220-1:2003) (v. en fin de liste (*))
EN 62220-1-2	2007	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantitative de détection – Détecteurs utilisés en mammographie (IEC 62220-1-2:2007) (v. en fin de liste (*))
EN 62220-1-3	2008	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantitative de détection – Détecteurs utilisés en imagerie dynamique (IEC 62220-1-3:2008) (v. en fin de liste (*))
EN 62304 avec	2006	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006) (v. en fin de liste (*))
EN 62304/AC	2008	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006) (v. en fin de liste (*)) AC:2008
EN 62366	2008	2012/C 262/01 2012/C 262/02 2012/C 262/03	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366:2007) (v. en fin de liste (*))
EN 80601-2-35	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 80601-2-35:2009) (v. en fin de liste (*))
EN 80601-2-58	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique (IEC 80601-2-58:2008) (v. en fin de liste (*))
EN 80601-2-59	2009	2012/C 262/02	Appareils électromédicaux – Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles (IEC 80601-2-59:2008) (v. en fin de liste (*))

Numéro	Edition	Référence au journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 81060-1	2012	2012/C 262/02	Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique (ISO 81060-1:2007)

(*) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(**) La date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée est corrigée. Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

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.