Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2016/C 173/03)

OEN ([1])	Référence et titre de la norme (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur d'eau — Grands stérilisateurs	2.12.2009	EN 285:2006 +A1:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Gants médicaux non réutilisables — Partie 1: Détection des trous — Prescriptions et essais	30.9.2005	EN 455-1:1993 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Gants médicaux non réutilisables — Partie 2: Propriétés physiques: Exigences et essais	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2014)
CEN	EN 455-3:2006 Gants médicaux non réutilisables — Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	9.8.2007	EN 455-3:1999 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Gants médicaux non réutilisables — Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique	Ceci est la première publication	EN 556-2:2003 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilateurs pulmonaires — Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport	7.7.2010	EN 794-3:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispostifs médicaux	23.7.2008	EN 980:2003 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	19.2.2009	EN 1041:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiomètres non invasifs — Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs — Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubes de trachéostomie — Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène — Exigences et méthodes d'essai	2.12.2009	EN 1422:1997 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Cathéters autres que les cathéters intravasculaires — Méthodes d'essai des propriétés communes	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Instruments	7.7.2010	EN 1639:2004 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Matériel	7.7.2010	EN 1640:2004 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Produits	7.7.2010	EN 1641:2004 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1642:2011 Médicine bucco-dentaire — Dispositifs médicaux pour la médicine bucco-dentaire — Implants dentaires	27.4.2012	EN 1642:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Assemblages à verrouillage	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubes trachéaux et raccords	7.7.2010	EN 1782:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements — Ambulances routières	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)	7.7.2010	EN 1820:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 1: Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients	Ceci est la première publication		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 2: Brancard motorisé	Ceci est la première publication		
CEN	EN 1865-3:2012 Équipement d'ambulances pour le transport de patients — Partie 3: Brancard bariatrique	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2012)
CEN	EN 1865-4:2012 Équipement d'ambulances pour le transport de patients — Partie 4: Chaise de transfert pliante	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2012)
CEN	EN 1865-5:2012 Équipements d'ambulances pour le transport des patients — Partie 5: Table support brancard	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2012)
CEN	EN 1985:1998 Aides à la marche — Prescriptions générales et méthodes d'essai	10.8.1999		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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.				
CEN	EN ISO 3826-2:2008 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)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 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)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-4:2015)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 4074:2002 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Note 2.1	Date dépassée (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5359:2008 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Note 3	Date dépassée (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5360:2009 Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubes de trachéostomie — Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 7197:2009 Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006, Cor 1:2007 inclus)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Note 3	Date dépassée (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Note 3	Date dépassée (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Note 3	Date dépassée (31.1.2013)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Note 3	Date dépassée (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 4: Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 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)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 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)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs 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)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs 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)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9713:2009 Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Appareils d'aspiration médicale — Partie 1: Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Appareils d'aspiration médicale — Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Appareils d'aspiration médicale — Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

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.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débimètres (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 4: Détendeurs basse pression (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10535:2006 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2007)

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.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables — Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventilateurs pulmonaires — Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Note 2.1	13.5.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.1.2013)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 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)	9.8.2007	EN 550:1994 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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, y compris Amd 1:2013)	Ceci est la première publication	EN ISO 11137-1:2006 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)	Ceci est la première publication	EN ISO 11137-2:2013 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 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)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 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)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux — Partie 1: Axe des tubes trachéaux (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux — Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires — Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implants chirurgicaux non-actifs — Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires — Partie 3: Dispositifs endovasculaires	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Fauteuils roulants à propulsion manuelle — Exigences et méthodes d'essai	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs — Exigences et méthodes d'essai	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs	7.7.2010	EN 12342:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux — Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux — Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à point s)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux — Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux — Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux — Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum)	7.11.2003		

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.

CEN	EN ISO 12870:2009 Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2014 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Note 2.1	13.5.2016
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)	Ceci est la première publication	EN ISO 13408-1:2011 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Matériel respiratoire thérapeutique — Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Appareils de thérapie respiratoire — Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 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)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13718-1:2008 Véhicules sanitaires et leur équipment — Ambulances aériennes — Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Note 2.1	Date dépassée (28.2.2009)
CEN	EN 13718-2:2015 Véhicules sanitaire et leur équipement — Ambulances aérienne — Partie 2: Exigences techniques et opérationnelles pour les ambulances aérienne	10.7.2015		
CEN	EN 13726-1:2002 Méthodes d'essai pour pansements primaires — Partie 1: Absorption	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 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	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 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)	30.8.2012	EN 13727:2003 Note 2.1	Date dépassée (30.11.2012)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées	2.12.2009	EN 13867:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Systèmes de sauvetage — Transport d'incubateurs — Partie 1: Conditions d'interface	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Note 2.1	Date dépassée (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Systèmes de sauvetage — Transport d'incubateurs — Partie 2: Exigences relatives au système	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Note 2.1	Date dépassée (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Dispositifs médicaux non actifs — Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Optique ophtalmique — Spécifications pour les lunettes prémontées	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température — Exigences et essais	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubes trachéaux destinés aux opérations laser — Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Désinfectants chimiques et antiseptiques — 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)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 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)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 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)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14607:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Masques chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Chambres hyperbares à occupation humaine — Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique — Performances, exigences de sécurité et essais	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Implants ophtalmiques — Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Laveurs désinfecteurs — Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Laveurs désinfecteurs — Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Laveurs désinfecteurs — Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO 16061:2008, Version corrigés 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Note 2.1	Date dépassée (28.2.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16201:2006 Aides techniques pour personnes avec un handicap — Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 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)	15.11.2006	EN 554:1994 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical — Exigences particulières (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Matériel respiratoire — Moniteurs pour enfants — Exigences particulières (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés — Exigences particulières (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 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)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Note 3	Date dépassée (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21534:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences particulières (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Injecteurs sans aiguille à usage médical — Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Optique ophtalmique — Verres ophtalmiques montés (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 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)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 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)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 22523:2006 Prothèses de membre externes et orthèses externes — Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2007)

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.

CEN	EN ISO 22675:2006 Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

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.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 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)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Note 2.1	Date dépassée (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 1: Prothèses endovasculaires (ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 2: Stents vasculaires (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 26782:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Note 3	Date dépassée (31.5.1998)
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2015)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Électroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.2.2008)

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

Cenelec	EN 60522:1999 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées IEC 60522:1999	14.11.2001		

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

Cenelec	EN 60580:2000 Appareils électromédicaux — Radiamètres de produit exposition-surface IEC 60580:2000	13.12.2002		

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

Cenelec	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Note 3	31.12.2017

Addendum à la note 1 et à la note 3 en ce qui concerne les dates de cessation de la présomption de conformité dans le cadre de l'application de la norme EN 60601-1:2006.
La date de cessation de la présomption de conformité dans le cadre de l'application de la norme EN 60601-1:2006 est le 31.12.2017. Toutefois, l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006 cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE le 31.12.2015. À partir du 1.1.2016, seules les clauses et les sous-clauses de la norme EN 60601-1:2006 qui correspondent aux clauses et aux sous-clauses visées à l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013 donnent la présomption de conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, dans la mesure indiquée à l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2003)

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2007 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)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais IEC 60601-1-2:2014	Ceci est la première publication	EN 60601-1-2:2007 Note 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 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	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Appareils électromédicaux — Partie 1-4: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Note 3	Date dépassée (1.12.2002)

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

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Note 2.1	Date dépassée (1.4.2013)

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

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2012)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Appareils électromédicaux — Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		

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

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 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	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Note 3	Date dépassée (1.6.2005)

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

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 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	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Note 2.1	Date dépassée (1.4.2012)

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

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Note 3	Date dépassée (1.7.2001)

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

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		

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

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Note 3	Date dépassée (1.7.1998)

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

Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Note 3	Date dépassée (1.11.2004)

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

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Note 3	Date dépassée (1.9.2007)

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

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires — Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		

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

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Note 3	Date dépassée (1.3.2010)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Appareils électromédicaux — Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.3.2007)

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

Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Note 3	Date dépassée (1.8.2003)

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

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.4.2012)

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

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 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 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.9.2012)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 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	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.4.2012)

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

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		

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

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 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	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.1.2003)

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

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		

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

Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Appareils électromédicaux — Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Note 3	Date dépassée (1.5.2002)

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

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.3.2006)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Appareils éléctromédicaux — 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	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Note 2.1	Date dépassée (1.4.2013)

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 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	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2011)

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 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	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Note 2.1	Date dépassée (1.2.2003)

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

Cenelec	EN 60601-2-33:2002 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	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Note 3	Date dépassée (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	27.11.2008	Note 3	Date dépassée (1.2.2011)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008	30.8.2012		

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 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	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2003)

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

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		

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

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 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	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Note 2.1	Date dépassée (1.10.2010)

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

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 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	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Note 2.1	Date dépassée (1.3.2011)

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

Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

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

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 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	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2012)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 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	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2013)

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

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Appareils electromédicaux — Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Note 2.1	Date dépassée (1.5.2012)

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

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 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	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Note 2.1	Date dépassée (1.7.2004)

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

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		

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

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		

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

Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 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	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Note 2.1	Date dépassée (1.5.2012)

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

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 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	24.6.2004		

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

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Appareils électromédicaux — Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (CEI 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2012)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

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

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 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	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.8.2012)

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

Cenelec	EN 60627:2001 Équipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X — Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60645-1:2001 Électroacoustique — Appareils d'audiologie — Partie 1: Audiomètres tonaux IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.10.2004)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiomètres — Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

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

Cenelec	EN 60645-3:2007 Électroacoustique — Équipements audiométriques — Partie 3: Signaux d'essai de courte durée IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2010)

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiomètres — Partie 4: Équipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées IEC 60645-4:1994	23.8.1996		

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

Cenelec	EN 61217:2012 Appareils utilisés en radiothérapie — Coordonnées, mouvements et échelles IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Note 2.1	Date dépassée (11.1.2015)
Cenelec	EN 61676:2002 Appareils électromédicaux — Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Note 3	Date dépassée (1.3.2012)

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

Cenelec	EN 62083:2009 Appareils électromédicaux — Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2012)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1:2004 Appareils électromédicaux — Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X — Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection IEC 62220-1:2003	24.6.2004		

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

Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Appareils électromédicaux — Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X — Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection — Détecteurs utilisés en mammographie IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

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

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Appareils électromédicaux — Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X — Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection — Détecteurs utilisés en imagerie dynamique IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		

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

Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 62366:2007	27.11.2008		

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 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	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2012)
(*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 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	7.7.2010		
(*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 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 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		
(*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.				

([1]) OEN: Organisations européennes de normalisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Téléphone. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (http://www.cen.eu)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Téléphone. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Téléphone. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (http://www.etsi.eu)

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCCC:YYYY et de ses amendements précédents, le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

AVERTISSEMENT:

— Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organisations européennes de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 27 du règlement (UE) n° 1025/2012 ([1]).

— Les normes sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le CENELEC publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au Journal officiel.

— Les références des rectificatifs «…/AC:YYYY» sont publiées pour information uniquement. Les rectificatifs éliminent les erreurs d'impression et les erreurs linguistiques ou similaires du texte d'une norme et peuvent concerner une ou plusieurs versions linguistiques (anglais, français et/ou allemand) d'une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation.

— La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.

— La présente liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission européenne assure la mise à jour de cette liste.

— Pour de plus amples informations sur les normes harmonisées et les autres normes européennes, voir:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12..