



Bruxelles, le 14.4.2021
C(2021) 2406 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 14.4.2021

relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil

(Les textes en langues allemande, anglaise et française sont les seuls faisant foi)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 14.4.2021

relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil

(Les textes en langues allemande, anglaise et française sont les seuls faisant foi)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil¹, et notamment son article 10, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil² établit des exigences en matière de sécurité et de performances pour les dispositifs médicaux à usage humain et impose des mesures en matière de systèmes et de procédés aux opérateurs économiques et aux promoteurs d'investigations cliniques afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur. Le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil³ fixe des exigences analogues pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage humain.
- (2) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, les dispositifs et les opérateurs économiques ou les promoteurs qui sont conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont présumés conformes aux exigences desdits règlements relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.
- (3) Les normes harmonisées aident à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs dans toute l'Union et contribuent ainsi à la

¹ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

³ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

libre circulation des dispositifs dans l'Union. Étant donné que ces normes sont fondées sur le principe de neutralité technologique et sur les performances, elles favorisent aussi le respect de conditions de concurrence égales entre les opérateurs économiques du secteur des dispositifs, notamment les petites et moyennes entreprises qui y exercent leur activité. Elles entraînent aussi, indirectement, une baisse des coûts de vente, ce qui profite en particulier aux patients et aux utilisateurs.

- (4) Le règlement (UE) 2017/745 remplaçant les directives 90/385/CEE⁴ et 93/42/CEE⁵ du Conseil et le règlement (UE) 2017/746 remplaçant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil⁶ modifient, entre autres, les exigences relatives à la conception et à la fabrication des dispositifs, à l'étiquetage et à la notice d'utilisation, ainsi qu'aux investigations cliniques et aux études de performances portant sur ces dispositifs. Ces règlements modifient également les règles applicables aux systèmes de gestion de la qualité et énoncent des principes circonstanciés pour la gestion des risques, prévoyant qu'il convient de réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque.
- (5) Plusieurs normes harmonisées ont été élaborées à l'appui des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE sur la base des mandats de normalisation qui ont été délivrés par la Commission. Ces normes harmonisées doivent être révisées pour tenir compte des exigences énoncées dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.
- (6) Les normes élaborées au niveau international par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission électrotechnique internationale (CEI) sur la base de l'Arrangement de Vienne⁷ et de l'Accord de Francfort⁸ doivent être adoptées en tant que normes harmonisées par le Comité européen de normalisation (CEN) et par le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) après avoir été adaptées au cadre juridique de l'Union.
- (7) Il est également nécessaire d'élaborer de nouvelles normes harmonisées pour tenir compte des exigences énoncées dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.
- (8) L'intention de demander un réexamen ou une mise à jour des normes harmonisées existantes et l'élaboration de nouvelles normes harmonisées à l'appui des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 est indiquée au point 18 du document de travail des services de la Commission sur la mise en œuvre des mesures prévues dans le programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne pour 2018⁹, qui accompagne la communication sur ce programme¹⁰.
- (9) Le CEN et le Cenelec ont fait savoir que les travaux couverts par la demande relevaient de leur domaine de compétence.

⁴ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

⁵ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁶ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁷ Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Version 3.3 du 20 septembre 2001).

⁸ Accord de coopération sur la planification commune de nouveaux travaux et sur le vote parallèle de l'IEC/du Cenelec (édition du 3 octobre 2016).

⁹ SWD(2017) 284 final du 25 août 2017.

¹⁰ COM(2017) 453 final du 25 août 2017.

- (10) Il convient dès lors de demander au CEN et au Cenelec de réviser les normes harmonisées existantes et d'élaborer de nouvelles normes harmonisées à l'appui des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.
- (11) Les normes harmonisées devraient comprendre des spécifications techniques détaillées tenant compte des exigences énoncées dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, notamment en ce qui concerne la conception et la fabrication des dispositifs, la gestion des risques et les obligations imposées aux opérateurs économiques et aux promoteurs, y compris celles concernant les systèmes de gestion de la qualité, la gestion des risques, les investigations cliniques et les études de performances, ainsi que l'évaluation clinique et la preuve clinique. Ces normes devraient également clairement indiquer la correspondance entre les spécifications techniques et les exigences qu'elles visent à couvrir.
- (12) Conformément à l'annexe I, chapitre I, point 1, du règlement (UE) 2017/745 et à l'annexe I, chapitre I, point 1, du règlement (UE) 2017/746, les dispositifs doivent être sûrs et efficaces et ne pas compromettre l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis. Les spécifications techniques figurant dans les normes harmonisées devraient contribuer à la réalisation de ces objectifs.
- (13) Conformément à l'annexe I, chapitre III, section 23.1, point h), du règlement (UE) 2017/745 et à l'annexe I, chapitre III, section 20.1, point h), du règlement (UE) 2017/746, les informations fournies par le fabricant du dispositif sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international conformes aux normes harmonisées ou aux spécifications communes. En outre, conformément à l'article 10, paragraphe 11, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 10, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/746, l'utilisation de symboles dans les informations concernant le dispositif doit tenir compte des utilisateurs ou des patients visés. Pour s'assurer que les utilisateurs, les patients et les opérateurs économiques comprennent correctement la signification de ces symboles, une description devrait être mise à la disposition du public, sans préjudice de tout droit d'auteur sur la norme harmonisée concernée ou sur ses parties.
- (14) Il est nécessaire de disposer d'informations indiquant quelles exigences légales sont couvertes ou partiellement couvertes par une norme harmonisée pour pouvoir évaluer, conformément à l'article 10, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 1025/2012, la conformité des documents élaborés par le CEN et le Cenelec. En outre, ces informations doivent être disponibles avant la publication des références aux normes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 10, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 1025/2012. Dans chaque norme harmonisée, le CEN et le Cenelec devraient donc décrire la mesure dans laquelle les spécifications techniques incluses dans la norme harmonisée visent à satisfaire une ou plusieurs exigences énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 ou le règlement (UE) 2017/746.
- (15) Les organisations européennes de normalisation ont accepté d'appliquer les lignes directrices relatives à l'exécution des demandes de normalisation¹¹.

¹¹ SWD(2015) 205 final du 27 octobre 2015.

- (16) Afin d'assurer la transparence et de faciliter la réalisation des activités de normalisation demandées, le CEN et le Cenelec devraient préparer un programme de travail et le soumettre à la Commission.
- (17) Afin de permettre à la Commission de mieux suivre les travaux de normalisation demandés, le CEN et le Cenelec devraient mettre à sa disposition un plan d'ensemble du projet comportant des informations détaillées sur l'exécution de la demande de normalisation et lui faire rapport régulièrement sur ladite exécution.
- (18) L'expérience montre que, lors de l'exécution de la demande de normalisation, il peut se révéler nécessaire d'adapter la portée de la demande ou les délais qui y sont fixés. Le CEN et le Cenelec devraient donc rapidement faire savoir à la Commission s'ils estiment que l'élaboration des normes nécessite plus de temps que prévu initialement ou qu'il convient d'adapter la portée de la demande afin de permettre à la Commission de prendre les mesures qui s'imposent.
- (19) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1025/2012, chaque demande de normalisation est soumise à l'acceptation de l'organisation européenne de normalisation concernée. Il est donc nécessaire de prévoir des règles sur la validité de la présente demande, dans l'hypothèse où elle ne serait pas acceptée par le CEN ou le Cenelec.
- (20) Afin de garantir la sécurité juridique quant à la validité de la demande après son exécution, il convient de prévoir une date d'expiration de la présente décision.
- (21) Étant donné que les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE sont abrogées à compter du 26 mai 2021 et que la directive 98/79/CE est abrogée à compter du 26 mai 2022, il convient de prévoir la fin de la validité des mandats de normalisation qui ont été délivrés par la Commission pour l'élaboration de normes harmonisées à l'appui de ces directives.
- (22) Étant donné que la demande de normalisation en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 formulée dans la décision d'exécution C(2020) 2532¹² a été rejetée par le CEN et le Cenelec, il convient d'abroger ladite décision.
- (23) Les organisations européennes de normalisation, les organisations de parties prenantes européennes recevant un financement de l'Union et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 ont été consultés.
- (24) L'article 5, paragraphe 1, de la décision d'exécution C(2020) 2532 fixe à tort la date d'expiration du mandat de normalisation «M/321 du 13 juin 2002» au 26 mai 2020. Le mandat «M/321 du 13 juin 2002» est également mentionné à l'article 5, paragraphe 2, de la décision d'exécution C(2020) 2532, avec une date d'expiration fixée au 26 mai 2022, ce qui correspond à la date d'expiration correcte.
- (25) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012,

¹² Décision d'exécution C(2020) 2532 de la Commission du 15 mai 2020 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Activités de normalisation demandées

1. Le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont invités à réviser les normes harmonisées existantes répertoriées dans le tableau 1 de l'annexe I de la présente décision et à élaborer de nouvelles normes harmonisées répertoriées dans le tableau 2 de ladite annexe à l'appui du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les délais fixés dans ladite annexe.
2. Le CEN et le Cenelec sont invités à réviser les normes existantes répertoriées dans le tableau 1 de l'annexe II de la présente décision et à élaborer de nouvelles normes harmonisées répertoriées dans le tableau 2 de ladite annexe à l'appui du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les délais fixés dans ladite annexe.
3. Les normes visées aux paragraphes 1 et 2 doivent satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe III.
4. Le CEN et le Cenelec transmettent à la Commission l'intitulé des normes demandées dans toutes les langues officielles de l'Union.

Article 2

Programme de travail

1. Le CEN et le Cenelec élaborent un programme de travail conjoint indiquant toutes les normes répertoriées dans les annexes I et II, les organismes techniques responsables et un calendrier d'exécution des travaux de normalisation demandés conforme aux délais fixés dans lesdites annexes.
2. Le CEN et le Cenelec soumettent le programme de travail conjoint à la Commission au plus tard le 28 mai 2021. Le CEN et le Cenelec informent la Commission de toute modification apportée au programme de travail conjoint.
3. Le CEN et le Cenelec mettent à la disposition de la Commission un plan d'ensemble du projet.

Article 3

Rapports

1. Le CEN et le Cenelec font rapport une fois par an à la Commission sur l'exécution de la demande de normalisation visée à l'article 1^{er}, en indiquant l'avancement dans l'exécution du programme de travail visé à l'article 2.
2. Le CEN et le Cenelec soumettent le premier rapport annuel conjoint à la Commission au plus tard le 16 avril 2022. Les rapports annuels conjoints suivants sont transmis à la Commission pour le 31 octobre de chaque année.
3. Le CEN et le Cenelec soumettent à la Commission le rapport final conjoint au plus tard le 30 juin 2024.
4. Le CEN et le Cenelec informent sans tarder la Commission de toute préoccupation majeure concernant l'objet de la demande de normalisation visée à l'article 1^{er} ou les délais fixés dans les annexes I et II.

Article 4

Validité de la demande de normalisation

Si la demande de normalisation visée à l'article 1^{er} n'est pas acceptée par le CEN ou le Cenelec dans un délai d'un mois à compter de sa réception, elle ne peut pas servir de fondement pour les activités de normalisation visées audit article.

La présente décision expire le 31 décembre 2024.

Article 5

Expiration des mandats de normalisation existants et abrogation de la décision d'exécution C(2020) 2532

1. Les mandats de normalisation suivants expirent le 26 mai 2022:
 - a) M/252 du 12 septembre 1997;
 - b) M/321 du 13 juin 2002;
 - c) M/384 du 6 avril 2006.
2. La décision d'exécution C(2020) 2532 est abrogée.

Article 6

Destinataires

Le Comité européen de normalisation et le Comité européen de normalisation électrotechnique sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14.4.2021

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission





Bruxelles, le 14.4.2021
C(2021) 2406 final

ANNEXES 1 to 3

ANNEXES

de la

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil

ANNEXE I

Liste des normes existantes à réviser et liste de nouvelles normes à élaborer visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1

Tableau 1: Liste des normes harmonisées existantes à réviser et délais d'adoption des normes harmonisées révisées

Informations de référence		Délai d'adoption
1.	EN 285:2015 Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur	27 mai 2024
2.	EN 455-1:2020 Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détection des trous - Prescriptions et essais	27 mai 2024
3.	EN 455-2:2015 Gants médicaux non réutilisables - Partie 2: Propriétés physiques: Exigences et essais	27 mai 2024
4.	EN 455-3:2015 Gants médicaux non réutilisables - Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	27 mai 2024
5.	EN 455-4:2009 Gants médicaux non réutilisables - Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation	27 mai 2024
6.	EN 556-1:2001+AC:2006 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	27 mai 2024
7.	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	27 mai 2024
8.	EN 1422:2014	27 mai 2024

	Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai	
9.	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	27 mai 2024
10.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 2: Brancard motorisé	27 mai 2024
11.	EN 1865-3:2012+A1:2015 Équipement d'ambulances pour le transport de patients - Partie 3: Brancard bariatrique	27 mai 2024
12.	EN 1865-4:2012 Équipement d'ambulances pour le transport de patients - Partie 4: Chaise de transfert pliante	27 mai 2024
13.	EN 1985:1998 Aides à la marche - Prescriptions générales et méthodes d'essai	27 mai 2024
14.	EN ISO 4074:2015 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
15.	EN ISO 5359:2014+A1:2017 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux	27 mai 2024
16.	EN ISO 5840-1:2015 Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
17.	EN ISO 5840-2:2015 Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 2: Prothèses valvulaires implantées chirurgicalement	27 mai 2024

18.	EN ISO 5840-3:2013 Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter	27 mai 2024
19.	EN ISO 7010:2020+A1:2020 Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés	27 mai 2024
20.	EN ISO 7197:2009 Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie	27 mai 2024
21.	EN ISO 7396-1:2016+A1:2019 Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide	27 mai 2024
22.	EN ISO 7396-2:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables	27 mai 2024
23.	EN ISO 9713:2009 Implants neurochirurgicaux - Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture	27 mai 2024
24.	EN ISO 10328:2016 Prothèses - Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
25.	EN ISO 10524-1:2019 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres	27 mai 2024
26.	EN ISO 10524-2:2019 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations	27 mai 2024
27.	EN ISO 10524-3:2019 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des	27 mai 2024

	bouteilles à gaz (VIPR)	
28.	EN ISO 10535:2006 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
29.	EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	27 mai 2024
30.	EN ISO 10993-3:2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction	27 mai 2024
31.	EN ISO 10993-4:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang	27 mai 2024
32.	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro	27 mai 2024
33.	EN ISO 10993-6:2016 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation	27 mai 2024
34.	EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	27 mai 2024
35.	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation	27 mai 2024
36.	EN ISO 10993-10:2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	27 mai 2024
37.	EN ISO 10993-11:2018	27 mai 2024

	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique	
38.	EN ISO 10993-12:2012 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence	27 mai 2024
39.	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	27 mai 2024
40.	EN ISO 10993-14:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques	27 mai 2024
41.	EN ISO 10993-15:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages	27 mai 2024
42.	EN ISO 10993-16:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables	27 mai 2024
43.	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables	27 mai 2024
44.	EN ISO 10993-18:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque	27 mai 2024
45.	EN ISO 11135:2014+A1:2019 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour	27 mai 2024

	des dispositifs médicaux	
46.	EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 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	27 mai 2024
47.	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante	27 mai 2024
48.	EN ISO 11140-1:2014 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
49.	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	27 mai 2024
50.	EN ISO 11140-4:2007 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur	27 mai 2024
51.	EN ISO 11197:2019 Gainés techniques à usage médical	27 mai 2024
52.	EN ISO 11607-1:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	27 mai 2024
53.	EN ISO 11607-2:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage	27 mai 2024
54.	EN ISO 11737-1:2018	27 mai 2024

	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits	
55.	EN ISO 11737-2:2020 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	27 mai 2024
56.	EN ISO 11810:2015 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 - Inflammation principale, pénétration et inflammation secondaire	27 mai 2024
57.	EN ISO 11990:2018 Lasers et équipements associés aux lasers - Détermination de la résistance au laser des axe et ballonnet de tubes trachéaux	27 mai 2024
58.	EN 12183:2014 Fauteuils roulants à propulsion manuelle - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
59.	EN 12184:2014 Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
60.	EN ISO 12417-1:2015 Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels - Produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire - Partie 1 Exigences générales	27 mai 2024
61.	EN ISO 12870:2018 Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
62.	EN 13060:2014+A1:2018 Petits stérilisateur à la vapeur d'eau	27 mai 2024
63.	EN ISO 13408-1:2015	27 mai 2024

	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales	
64.	EN ISO 13408-2:2018 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration stérilisante	27 mai 2024
65.	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation	27 mai 2024
66.	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place	27 mai 2024
67.	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place	27 mai 2024
68.	EN ISO 13408-6:2011+A1:2013 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs	27 mai 2024
69.	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison	27 mai 2024
70.	EN ISO 13485:2016+AC:2018 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	27 mai 2024
71.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Véhicules sanitaires et leur équipement - Ambulances aériennes - Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes	27 mai 2024
72.	EN 13795-1:2019 Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1: Champs et casaques chirurgicaux	27 mai 2024
73.	EN 13795-2:2019	27 mai 2024

	Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Tenues de bloc	
74.	EN 13976-1:2018 Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 1: Conditions d'interface	27 mai 2024
75.	EN 13976-2:2018 Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 2: Exigences relatives au système	27 mai 2024
76.	EN 14139:2010 Optique ophtalmique - Spécifications pour les lunettes prémontées	27 mai 2024
77.	EN ISO 14155:2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	27 mai 2024
78.	EN ISO 14160:2011 Stérilisation des produits de santé - Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux	27 mai 2024
79.	EN 14180:2014 Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais	27 mai 2024
80.	EN ISO 14602:2011 Implants chirurgicaux non actifs - Implants pour ostéosynthèse - Exigences particulières	27 mai 2024
81.	EN ISO 14607:2018 Implants chirurgicaux non actifs - Implants mammaires - Exigences particulières	27 mai 2024
82.	EN ISO 14630:2012 Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales	27 mai 2024

83.	EN 14683:2019+AC:2019 Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
84.	EN 14885:2018 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques	27 mai 2024
85.	EN ISO 14889:2013+A1:2017 Optique ophtalmique - Verres de lunettes - Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés	27 mai 2024
86.	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	27 mai 2024
87.	EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	27 mai 2024
88.	EN ISO 15001:2011 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène	27 mai 2024
89.	EN ISO 15004-1:2020 Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques	27 mai 2024
90.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
91.	EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais	27 mai 2024

92.	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.	27 mai 2024
93.	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	27 mai 2024
94.	EN ISO 15883-4:2018 Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles	27 mai 2024
95.	EN ISO 15883-6:2015 Laveurs désinfecteurs - Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé	27 mai 2024
96.	EN ISO 15883-7:2016 Laveurs désinfecteurs - Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé	27 mai 2024
97.	EN ISO 16061:2015 Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales	27 mai 2024
98.	EN ISO 17664:2017 Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif	27 mai 2024
99.	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	27 mai 2024

	stérilisation des dispositifs médicaux	
100.	EN ISO 18562-1:2020 Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	27 mai 2024
101.	EN ISO 18562-2:2020 Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé - Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires	27 mai 2024
102.	EN ISO 18562-3:2020 Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé - Partie 3: Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV)	27 mai 2024
103.	EN ISO 18562-4:2020 Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé - Partie 4: Essais concernant les substances relargables dans le condensat	27 mai 2024
104.	EN ISO 20857:2013 Stérilisation des produits de santé - Chaleur sèche - Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux	27 mai 2024
105.	EN ISO 21534:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences particulières	27 mai 2024
106.	EN ISO 21535:2009+A1:2016 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche	27 mai 2024
107.	EN ISO 21536:2009+A1:2014 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de	27 mai 2024

	remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou	
108.	EN ISO 21987:2017 Optique ophtalmique - Verres ophtalmiques montés	27 mai 2024
109.	EN ISO 22442-1:2020 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 1: Application de la gestion des risques	27 mai 2024
110.	EN ISO 22442-2:2020 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement	27 mai 2024
111.	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)	27 mai 2024
112.	EN ISO 22523:2006 Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
113.	EN ISO 22675:2016 Prothèses - Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied - Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
114.	EN ISO 23908:2013 Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables	27 mai 2024
115.	EN ISO 25424:2019 Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine	27 mai 2024

	d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux	
116.	EN ISO 25539-1:2017 Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 1: Prothèses endovasculaires	27 mai 2024
117.	EN ISO 25539-2:2020 Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 2: Endoprothèses vasculaires	27 mai 2024
118.	EN ISO 25539-3:2011 Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 3: Filtres caves	27 mai 2024
119.	EN 50637:2017 Appareils électromédicaux - Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants	27 mai 2024
120.	EN 60118-0:2015 Électroacoustique - Appareils de correction auditive - Partie 0: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive	27 mai 2024
121.	EN IEC 60118-13:2020 Électroacoustique - Appareils de correction auditive - Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique aux appareils numériques mobiles sans fil	27 mai 2024
122.	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+A12:2014+A2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	27 mai 2024
123.	EN 60601-1-2:2015+A1:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais	27 mai 2024
124.	EN 60601-1-3:2008+AC:2014+A11:2016+A1:2020	27 mai 2024

	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	
125.	EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation	27 mai 2024
126.	EN 60601-1-8:2007+AC:2014+A11:2017+A2:2020 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	27 mai 2024
127.	EN 60601-1-10:2008+A1:2015+A2:2020 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	27 mai 2024
128.	EN 60601-1-11:2015+A1:2020 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	27 mai 2024
129.	EN 60601-1-12:2015+A1:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	27 mai 2024
130.	EN 60601-2-1:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la	27 mai 2024

	gamme de 1 MeV à 50 MeV	
131.	EN IEC 60601-2-2:2018 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	27 mai 2024
132.	EN 60601-2-3:2015+A1:2016 Appareils électromédicaux - Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes	27 mai 2024
133.	EN 60601-2-4:2011+A1:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques	27 mai 2024
134.	EN 60601-2-5:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie	27 mai 2024
135.	EN 60601-2-6:2015+A1:2016 Appareils électromédicaux - Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à micro-ondes	27 mai 2024
136.	EN 60601-2-8:2015+A1:2016 Appareils électromédicaux - Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV	27 mai 2024
137.	EN 60601-2-10:2015+A1:2016 Appareils électromédicaux - Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et	27 mai 2024

	de muscles	
138.	EN 60601-2-11:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-11: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie	27 mai 2024
139.	EN IEC 60601-2-16:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration	27 mai 2024
140.	EN 60601-2-17:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie	27 mai 2024
141.	EN 60601-2-18:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie	27 mai 2024
142.	EN IEC 60601-2-19:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés	27 mai 2024
143.	EN IEC 60601-2-20:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés	27 mai 2024
144.	EN IEC 60601-2-21:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés	27 mai 2024

145.	EN 60601-2-23:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée	27 mai 2024
146.	EN 60601-2-24:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion	27 mai 2024
147.	EN 60601-2-25:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes	27 mai 2024
148.	EN 60601-2-27:2014 Appareils électromédicaux - Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie	27 mai 2024
149.	EN IEC 60601-2-28:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical	27 mai 2024
150.	EN 60601-2-29:2008+A11:2011 Appareils électromédicaux - Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie	27 mai 2024
151.	EN IEC 60601-2-31:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne	27 mai 2024
152.	EN 60601-2-33:2010+A11:2011+A1:2015+A2:2015+A12:2016 Appareils électromédicaux - Partie 2-33: Exigences	27 mai 2024

	particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical	
153.	EN 60601-2-34:2014 Appareils électromédicaux - Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement	27 mai 2024
154.	EN 60601-2-36:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle	27 mai 2024
155.	EN 60601-2-37:2008+A11:2011+A1:2015 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	27 mai 2024
156.	EN IEC 60601-2-39:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale	27 mai 2024
157.	EN 60601-2-40:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-40: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué	27 mai 2024
158.	EN 60601-2-41:2009+A11:2011+A1:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic	27 mai 2024
159.	EN 60601-2-43:2010+AC:2014+A1:2018+A2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement	27 mai 2024

	X lors d'interventions	
160.	EN 60601-2-44:2009+A11:2011+A1:2012+A2:2016 Appareils électromédicaux - Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie	27 mai 2024
161.	EN 60601-2-45:2011+A1:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques	27 mai 2024
162.	EN IEC 60601-2-46:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-46: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération	27 mai 2024
163.	EN 60601-2-47:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires	27 mai 2024
164.	EN 60601-2-50:2009+A11:2011+A1:2016 Appareils électromédicaux - Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés	27 mai 2024
165.	EN 60601-2-52:2010+AC:2011+A1:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux	27 mai 2024
166.	EN 60601-2-54:2009+A1:2015+A2:2019 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	27 mai 2024
167.	EN 60601-2-62:2015	27 mai 2024

	Appareils électromédicaux - Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)	
168.	EN 60601-2-63:2015+A1:2019 Appareils de levage à charge suspendue. Appareils électromédicaux - Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux	27 mai 2024
169.	EN 60601-2-64:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux par faisceau d'ions légers	27 mai 2024
170.	EN 60601-2-65:2013+A1:2020 Appareils de levage à charge suspendue. Appareils électromédicaux - Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux	27 mai 2024
171.	EN IEC 60601-2-66:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de correction auditive et des systèmes de correction auditive	27 mai 2024
172.	EN 60601-2-68:2015 Appareils électromédicaux - Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides	27 mai 2024
173.	EN IEC 60601-2-75:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie	27 mai 2024

	photodynamique et de diagnostic photodynamique	
174.	EN IEC 60601-2-76:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-76: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémostase à gaz ionisé à faible pouvoir calorifique	27 mai 2024
175.	EN IEC 60601-2-83:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile	27 mai 2024
176.	EN 61010-1:2010+A1:2019+AC:2019 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
177.	EN 61326-1:2013 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
178.	EN 62083:2009 Appareils électromédicaux - Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie	27 mai 2024
179.	EN 62304:2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel	27 mai 2024
180.	EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	27 mai 2024
181.	EN 80001-1:2011 Sécurité, efficacité et sûreté dans la mise en œuvre et l'utilisation des dispositifs médicaux connectés ou des logiciels de santé connectés - Partie 1: Application de la gestion des risques	27 mai 2024

182.	EN ISO 80369-1:2018 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
183.	EN ISO 80369-3:2016 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales	27 mai 2024
184.	EN ISO 80369-5:2016+AC:2017-02 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflement de ballonnet	27 mai 2024
185.	EN ISO 80369-6:2016 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)	27 mai 2014
186.	EN ISO 80369-7:2017 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques	27 mai 2024
187.	EN ISO 80369-20:2015 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 20: Méthodes d'essai communes	27 mai 2024
188.	EN ISO 80601-2-12:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs	27 mai 2024
189.	EN ISO 80601-2-13:2011+A1:2019+A2:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie	27 mai 2024

190.	EN IEC 80601-2-26:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes	27 mai 2024
191.	EN IEC 80601-2-30:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques	27 mai 2024
192.	EN IEC 80601-2-35:2019 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	27 mai 2024
193.	EN IEC 80601-2-49:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients	27 mai 2024
194.	EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps	27 mai 2024
195.	EN 80601-2-58:2015+A1:2019 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	27 mai 2024
196.	EN IEC 80601-2-59:2019 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	27 mai 2024

197.	EN IEC 80601-2-60:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires	27 mai 2024
198.	EN ISO 80601-2-69:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène	27 mai 2024
199.	EN IEC 80601-2-71:2018 Appareils électromédicaux - Partie 2-71: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'imagerie spectroscopique proche infrarouge (NIRS)	27 mai 2024
200.	EN IEC 80601-2-78:2020 Appareils électromédicaux - Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation	27 mai 2024
201.	EN 82304-1:2017 Logiciels de santé - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits	27 mai 2024

Tableau 2: Liste des nouvelles normes harmonisées à élaborer et délais d'adoption

Informations de référence		Délai d'adoption
1.	Gants médicaux non réutilisables - Partie 5: Résidus chimiques extractibles (prEN 455-5)	27 mai 2024
2.	Radioprotection - Sources scellées - Méthodes d'essai d'étanchéité (ISO 9978)	27 mai 2024
3.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23: Essais d'irritation (ISO 10993-23)	27 mai 2024
4.	Dispositifs médicaux implantables actifs - Compatibilité électromagnétique - Protocoles d'essai EMC pour pacemakers cardiaques implantables, défibrillateurs implantables et dispositifs de	27 mai 2024

	resynchronisation cardiaque (ISO 14117)	
5.	Chaudières à vapeur en acier inoxydable (prEN 14222)	27 mai 2024
6.	Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant (ISO 14708-1)	27 mai 2024
7.	Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2: Stimulateurs cardiaques (ISO 14708-2)	27 mai 2024
8.	Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 3: Neurostimulateurs en implant (ISO 14708-3)	27 mai 2024
9.	Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 4: Pompes d'infusion en implant (ISO 14708-4)	27 mai 2024
10.	Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 5: Dispositifs d'assistance circulatoire (ISO 14708-5)	27 mai 2024
11.	Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 6: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs conçus pour traiter la tachyarythmie (y compris les défibrillateurs implantables) (ISO 14708-6)	27 mai 2024
12.	Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 7: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et d'implant auditif du tronc cérébral (ISO 14708-7)	27 mai 2024
13.	Laveurs désinfecteurs - Partie 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage (ISO 15883-5)	27 mai 2024
14.	Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences et essais (prEN 17180)	27 mai 2024
15.	Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664-1)	27 mai 2024
16.	Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif -	27 mai 2024

	Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques (ISO 17664-2)	
17.	Produits d'assistance pour l'hygiène personnelle soutenant les utilisateurs - Exigences et méthodes d'essai (ISO 17966)	27 mai 2024
18.	Dispositifs médicaux - Connecteurs pour systèmes de livraison de réservoir pour des applications de soins de santé (ISO 18250)	27 mai 2024
19.	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant (ISO 20417)	27 mai 2024
20.	Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 21856)	27 mai 2024
21.	Lasers et équipements associés aux lasers - Méthodes d'essai du seuil d'endommagement provoqué par laser - Classification des systèmes de transmission de faisceau médical (ISO 22248)	27 mai 2024
22.	Dispositifs de gestion du rythme cardiaque - Symboles à utiliser avec les marquages de dispositif de rythme cardiaque et informations à fournir - Exigences générales (ISO 27185)	27 mai 2024
23.	Dispositifs médicaux actifs implantables - Systèmes de branchement à quatre pôles pour dispositifs implantables de gestion du rythme cardiaque - Exigences de dimensions et d'essai (ISO 27186)	27 mai 2024
24.	Appareils électromédicaux - Partie 4-5: Orientations et interprétation - Spécifications de sûreté technique liées à la sécurité pour les dispositifs médicaux (IEC TR 60601-4-5)	27 mai 2024
25.	Appareils électromédicaux - Partie 2-86: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes, comprenant les appareils de diagnostic, les appareils de surveillance, les appareils à usage ambulatoire, les électrodes, les câbles et les câbles de dérivation (IEC 80601-2-86)	27 mai 2024
26.	Appareils électromédicaux - Partie 2-89: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux pour enfants (IEC 80601-2-89)	27 mai 2024
27.	Logiciels de santé et sécurité, efficacité et sûreté des systèmes TI de santé - Partie 5-1: Sûreté - Activités du	27 mai 2024

	cycle de vie du produit (IEC 81001-5-1)	
--	---	--

ANNEXE II

Liste des normes existantes à réviser et liste de nouvelles normes à élaborer visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2

Tableau 1: Liste des normes harmonisées existantes à réviser et délais d'adoption des normes harmonisées révisées

Informations de référence		Délai d'adoption
1.	EN 556-1:2001+AC:2006 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	27 mai 2024
2.	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	27 mai 2024
3.	EN ISO 7010:2012 Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés	27 mai 2024
4.	EN ISO 11135:2014+A1:2019 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	27 mai 2024
5.	EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 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	27 mai 2024
6.	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante	27 mai 2024
7.	EN ISO 11607-1:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade	27 mai 2024

	terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	
8.	EN ISO 11607-2:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage	27 mai 2024
9.	EN ISO 11737-1:2018 Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits	27 mai 2024
10.	EN ISO 11737-2:2020 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	27 mai 2024
11.	EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
12.	EN ISO 13408-2:2018 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration stérilisante	27 mai 2024
13.	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation	27 mai 2024
14.	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place	27 mai 2024
15.	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place	27 mai 2024
16.	EN ISO 13408-6:2011+A1:2013 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs	27 mai 2024

17.	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison	27 mai 2024
18.	EN ISO 13485:2016+AC:2018 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	27 mai 2024
19.	EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test	27 mai 2024
20.	EN 13612:2002+AC:2002 Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro	27 mai 2024
21.	EN 13641:2002 Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	27 mai 2024
22.	EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Aspects statistiques	27 mai 2024
23.	EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro	27 mai 2024
24.	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	27 mai 2024
25.	EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	27 mai 2024
26.	EN ISO 15193:2009	27 mai 2024

	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	
27.	EN ISO 15194:2009 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	27 mai 2024
28.	EN ISO 15197:2015 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	27 mai 2024
29.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
30.	EN ISO 17511:2003 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	27 mai 2024
31.	EN ISO 17664:2017 Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif	27 mai 2024
32.	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	27 mai 2024
33.	EN ISO 18113-1:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) -	27 mai 2024

	Partie 1: Termes, définitions et exigences générales	
34.	EN ISO 18113-2:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel	27 mai 2024
35.	EN ISO 18113-3:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel	27 mai 2024
36.	EN ISO 18113-4:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests	27 mai 2024
37.	EN ISO 18113-5:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests	27 mai 2024
38.	EN ISO 20857:2013 Stérilisation des produits de santé - Chaleur sèche - Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux	27 mai 2024
39.	EN ISO 23640:2015 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	27 mai 2024
40.	EN ISO 25424:2019 Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux	27 mai 2024
41.	EN 61326-1:2013 Matériel électrique de mesure, de commande et de	27 mai 2024

	laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 1: Exigences générales	
42.	EN 61326-2-6:2013 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)	27 mai 2024
43.	EN 61010-1:2010+A1:2019+AC:2019 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
44.	EN 61010-2-101:2017 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-101: Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)	27 mai 2024
45.	EN 62304:2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel	27 mai 2024
46.	EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	27 mai 2024

Tableau 2: Liste des nouvelles normes harmonisées à élaborer et délais d'adoption

Informations de référence		Délai d'adoption
1.	Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664-1)	27 mai 2024
2.	Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques (ISO 17664-2)	27 mai 2024
3.	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Études des performances cliniques utilisant des prélèvements	27 mai 2024

	de sujets humains - Bonnes pratiques d'étude (ISO 20916)	
--	---	--

ANNEXE III

Exigences relatives aux normes visées à l'article 1^{er}

Partie A. Exigences générales

1. Exigences légales à étayer par les normes harmonisées

Les normes harmonisées étayent l'application des exigences de sécurité et de performances applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain et des exigences en matière de systèmes et de procédés applicables aux opérateurs économiques et aux promoteurs d'investigations cliniques et d'études de performances énoncées dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

Les normes harmonisées contiennent des spécifications techniques, scientifiques, procédurales ou méthodologiques détaillées en matière d'exigences de sécurité et de performances afin de permettre la mise en conformité avec les exigences pertinentes des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Les normes harmonisées incluent, s'il y a lieu, les méthodes permettant de vérifier le respect de ces spécifications.

La structure d'une norme harmonisée est telle qu'il est possible d'établir une distinction claire entre les clauses et sous-clauses qui sont nécessaires à la conformité avec les exigences de sécurité et de performances du règlement (UE) 2017/745 ou du règlement (UE) 2017/746 que la norme vise à satisfaire et celles qui ne le sont pas. Le rapport entre les clauses et sous-clauses d'une norme harmonisée et les exigences du règlement (UE) 2017/745 ou du règlement (UE) 2017/746 est indiqué aux annexes Z de chaque norme. Les exigences pertinentes des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 sont prises en compte dès le début et tout au long du processus d'élaboration des normes.

Le dispositif normatif d'une norme harmonisée:

- (a) ne fait aucune référence au règlement (UE) 2017/745 ou au règlement (UE) 2017/746 ni ne reproduit leurs exigences;
- (b) ne contredit pas les définitions énoncées dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, ni ne définit des termes juridiquement pertinents qui ne sont pas définis dans lesdits règlements.

Dès lors qu'une définition dans une norme harmonisée diffère de la définition du même terme dans le règlement (UE) 2017/745 ou dans le règlement (UE) 2017/746, les différences sont indiquées dans l'avant-propos de cette norme et dans son annexe Z. Celle-ci précise également que, aux fins de l'utilisation de la norme à l'appui des exigences fixées dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, les définitions énoncées dans ces règlements prévalent.

Chaque norme harmonisée élaborée sur la base de la demande de normalisation visée à l'article 1^{er} comporte une référence à la présente décision.

Chaque norme harmonisée révisée contient des informations sur les modifications importantes apportées à cette norme.

2. Exigences légales à étayer par une norme harmonisée en particulier

Toute norme harmonisée répertoriée à l'annexe I ou à l'annexe II qui ne couvre pas l'ensemble des exigences pertinentes applicables aux dispositifs, aux systèmes ou aux procédés relevant de son champ d'application, ou ne couvre ces exigences que

partiellement, inclut dans son annexe Z des informations sur les exigences pertinentes applicables ou sur les parties des exigences pertinentes applicables qu'elle ne couvre pas.

Le cas échéant, la norme harmonisée indique si une exigence particulière est couverte en ce qui concerne la conception, la fabrication ou l'emballage du dispositif.

3. Réduction des risques

Les spécifications des normes harmonisées concernant la réduction du risque susceptible d'être associé au dispositif tiennent compte des exigences générales énoncées à l'annexe I, chapitre I, section 2, du règlement (UE) 2017/745 et à l'annexe I, chapitre I, section 2, du règlement (UE) 2017/746 afin de réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque.

4. Références normatives

Les références normatives figurant dans une norme harmonisée sont claires et précises et garantissent l'identification de toutes les spécifications couvertes par la norme. Dès lors qu'une norme renvoie à une autre norme ou à une clause de cette norme et que cette norme ou clause contient une autre référence normative ou d'autres références normatives («une chaîne de références normatives»), toute la chaîne de références normatives doit être claire et précise. Il convient d'éviter les chaînes de références normatives.

Les clauses d'une norme, qui ne prévoient pas de spécifications techniques, scientifiques ou méthodologiques, mais qui se limitent à une référence normative à une autre norme ou à une clause dans ladite norme, ne sauraient revendiquer la couverture des exigences légales qui sont couvertes dans la norme faisant l'objet du renvoi.

Les normes qui ne garantissent pas le respect des exigences légales proprement dites mais exigent l'application d'une autre norme contiennent une mention claire en ce sens. Elles ne sauraient revendiquer la couverture des exigences légales couvertes par cette autre norme.

Les normes contenant des références normatives à des normes non datées indiquent la version datée de ces normes de référence.

5. Description publiquement accessible de la signification des symboles

Dès lors qu'une norme harmonisée fournit une description de la signification des symboles à utiliser dans les informations fournies par le fabricant, cette description est rendue publique. La mise à la disposition du public de ces descriptions ne saurait porter atteinte au droit d'auteur sur une norme harmonisée ou sur ses parties.

Partie B. Exigences particulières

1. Exigences concernant l'ensemble des normes harmonisées énumérées dans les annexes I et II

Les normes harmonisées garantissent la sécurité et l'efficacité des dispositifs et un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes. Elles reflètent l'état de la technique généralement reconnu.

2. Exigences concernant certaines normes spécifiques énumérées dans les annexes I et II

- 2.1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EN ISO 10993-7:2008+AC:2009) et partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (EN ISO 10993-17:2009)

Dans la norme EN ISO 10993-7:2008+AC:2009, la méthode de calcul des limites de résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène établie au point 4.3.1 de cette norme est modifiée de manière à prendre également en compte des patients dont le poids est inférieur/supérieur à 70 kg, notamment des nouveau-nés et d'autres patients dont le poids est nettement inférieur au poids standard d'un adulte de 70 kg.

Dans la norme EN ISO 10993-17:2009, la méthode de calcul de l'exposition concomitante à l'oxyde d'éthylène comme agent stérilisant établie aux points 6.2.2 et 6.3.2 de cette norme est modifiée de manière à tenir compte de certaines situations cliniques impliquant l'utilisation de plusieurs dispositifs médicaux sur des nouveau-nés dont la masse corporelle est inférieure à 3,5 kg.

- 2.2 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (EN ISO 15223-1:2016)

La norme existante EN ISO 15223-1:2016 est modifiée par l'ajout d'un symbole indiquant qu'un dispositif est un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* afin de faciliter l'application de l'annexe I, chapitre III, section 23.2, point q), du règlement (UE) 2017/745 ou de l'annexe I, chapitre III, section 20.2, point e), du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

- 2.3 Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables (EN ISO 23908:2013)

La norme existante EN ISO 23908:2013 est modifiée en décrivant les solutions techniques concernant les mécanismes de protection à utiliser pour la conception et la fabrication de dispositifs afin de garantir la conformité avec l'annexe I, chapitre II, sections 11.1 et 22.2, du règlement (UE) 2017/745. La norme s'applique aux dispositifs destinés à être utilisés pour l'administration et/ou l'extraction de sang ou d'autres fluides corporels et/ou de substances médicales.

- 2.4 Logiciels de santé - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits (EN 82304-1:2017)

La norme existante EN 82304-1:2017 est modifiée en établissant une séparation claire entre les produits (logiciels) qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 et ceux qui n'en relèvent pas, de façon à ce qu'il n'y ait aucune ambiguïté possible quant aux effets juridiques de cette norme et aux produits pour lesquels une présomption de conformité pourrait être revendiquée sur la base de cette norme.