

Bruxelles, le 27.5.2024  
C(2024) 3371 final

ANNEXES 1 to 3

## ANNEXES

de la

### DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

**modifiant la décision d'exécution C(2021) 2406 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 en ce qui concerne le champ d'application et la validité de la demande ainsi que les délais pour le rapport final conjoint et pour l'adoption de certaines normes harmonisées, de certaines exigences générales et des exigences relatives à certaines normes spécifiques**

## ANNEXE I

«ANNEXE I

**Liste des normes existantes à réviser et liste de nouvelles normes à élaborer visées à l'article 1<sup>er</sup>, 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 Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur d'eau — Grands stérilisateurs	27 mai 2024
2.	EN 455-1 Gants médicaux non réutilisables — Partie 1: Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous	27 mai 2028
3.	EN 455-2 Gants médicaux non réutilisables — Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques	27 mai 2028
4.	EN 455-3 Gants médicaux non réutilisables — Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	27 mai 2028
5.	EN 455-4 Gants médicaux non réutilisables — Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation	27 mai 2028
6.	EN 556-1 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 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir	27 mai 2024

	l'étiquetage "STÉRILE" — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique	
8.	EN ISO 1135-4  Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité	27 mai 2028
9.	EN ISO 1135-5  Matériel de transfusion à usage médical — Partie 5: Appareils de transfusion non réutilisables avec les appareils de perfusion sous pression	27 mai 2028
10.	EN 1422  Stérilisateur à usage médical — Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène — Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2028
11.	EN 1865-1  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 2028
12.	EN 1865-2  Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 2: Brancard motorisé	27 mai 2024
13.	EN 1865-3  Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 3: Brancard bariatrique	27 mai 2028
14.	EN 1865-4  Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 4: Chaise de transfert pliante	27 mai 2028
15.	EN 1985  Aides à la marche — Prescriptions générales et méthodes d'essai	27 mai 2028

16.	EN ISO 4074 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2028
17.	EN ISO 5359 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux	27 mai 2028
18.	EN ISO 5840-1 Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2028
19.	EN ISO 5840-2 Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 2: Prothèses valvulaires implantées chirurgicalement	27 mai 2028
20.	EN ISO 5840-3 Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter	27 mai 2028
21.	EN ISO 7010 Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés	27 mai 2028
22.	EN ISO 7197 Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie	27 mai 2028
23.	EN ISO 7396-1 Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide	27 mai 2028
24.	EN ISO 7396-2 Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables	27 mai 2028
25.	EN ISO 9713	27 mai 2028

	Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture	
26.	EN ISO 10328 Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2028
27.	EN ISO 10524-1 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres	27 mai 2028
28.	EN ISO 10524-2 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations	27 mai 2028
29.	EN ISO 10524-3 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles à gaz (VIPR)	27 mai 2028
30.	EN ISO 10535 Lève-personnes pour transférer des personnes — Exigences et méthodes d'essais	27 mai 2028
31.	EN ISO 10651-4 Ventilateurs pulmonaires — Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur	27 mai 2028
32.	EN ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	27 mai 2028
33.	EN ISO 10993-3 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction	27 mai 2028
34.	EN ISO 10993-4 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang	27 mai 2028

35.	EN ISO 10993-5 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro	27 mai 2028
36.	EN ISO 10993-6 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation	27 mai 2028
37.	EN ISO 10993-7 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	27 mai 2028
38.	EN ISO 10993-9 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation	27 mai 2024
39.	EN ISO 10993-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais de sensibilisation cutanée	27 mai 2024
40.	EN ISO 10993-11 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique	27 mai 2028
41.	EN ISO 10993-12 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence	27 mai 2024
42.	EN ISO 10993-13 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères	27 mai 2028
43.	EN ISO 10993-14 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques	27 mai 2028
44.	EN ISO 10993-15	27 mai 2024

	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages	
45.	EN ISO 10993-16  Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables	27 mai 2028
46.	EN ISO 10993-17  Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux	27 mai 2024
47.	EN ISO 10993-18  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
48.	EN ISO 11135  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
49.	EN ISO 11137-1  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
50.	EN ISO 11137-2  Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante	27 mai 2024
51.	EN ISO 11140-1  Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2028
52.	EN ISO 11140-3  Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et	27 mai 2028

	Dick de pénétration de la vapeur	
53.	EN ISO 11140-4 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 2028
54.	EN ISO 11197 Gaines techniques à usage médical	27 mai 2028
55.	EN ISO 11607-1 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
56.	EN ISO 11607-2 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage	27 mai 2024
57.	EN ISO 11737-1 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits	27 mai 2024
58.	EN ISO 11737-2 Stérilisation des produits de santé — 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
59.	EN ISO 11810 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 2028
60.	EN ISO 11990 Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des axe et	27 mai 2028

	ballonnet de tubes trachéaux	
61.	EN 12183 Fauteuils roulants à propulsion manuelle — Exigences et méthodes d’essai	27 mai 2028
62.	EN 12184 Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs — Exigences et méthodes d’essai	27 mai 2028
63.	EN ISO 12417-1 Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels — Produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2028
64.	EN ISO 12870 Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d’essai	27 mai 2024
65.	EN 13060 Petits stérilisateurs à la vapeur d’eau	27 mai 2028
66.	EN ISO 13408-1 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
67.	EN ISO 13408-2 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 2: Filtration stérilisante	27 mai 2028
68.	EN ISO 13408-3 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 3: Lyophilisation	27 mai 2028
69.	EN ISO 13408-4 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 4: Technologies de nettoyage sur place	27 mai 2028
70.	EN ISO 13408-5 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 5: Stérilisation sur place	27 mai 2028

71.	EN ISO 13408-6 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6: Systèmes isolateurs	27 mai 2024
72.	EN ISO 13408-7 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison	27 mai 2028
73.	EN ISO 13485 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires	27 mai 2024
74.	EN 13624 Désinfectants chimiques et antiseptiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine — Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)	27 mai 2028
75.	EN 13718-1 Véhicules sanitaires et leurs équipements — Ambulances aériennes — Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes	27 mai 2028
76.	EN 13727 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)	27 mai 2028
77.	EN 13795-1 Vêtements et champs chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Champs et casaques chirurgicaux	27 mai 2028
78.	EN 13795-2 Vêtements et champs chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai — Partie 2: Tenues de bloc	27 mai 2028
79.	EN 13976-1 Systèmes de sauvetage — Transport d'incubateurs — Partie 1: Exigences d'interface	27 mai 2028

80.	EN 13976-2 Systèmes de sauvetage — Transport d'incubateurs — Partie 2: Exigences relatives au système	27 mai 2028
81.	EN 14139 Optique ophtalmique — Spécifications pour les lunettes prémontées	27 mai 2028
82.	EN ISO 14155 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique	27 mai 2028
83.	EN ISO 14160 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
84.	EN 14180 Stérilisateur à usage médical — Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température — Exigences et essais	27 mai 2028
85.	EN 14348 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine, y compris les désinfectants pour instruments — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	27 mai 2028
86.	EN 14476 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical — Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/Étape 1)	27 mai 2028
87.	EN 14561 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	27 mai 2028

	(phase 2, étape 2)	
88.	EN 14562 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)	27 mai 2028
89.	EN 14563 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)	27 mai 2028
90.	EN ISO 14602 Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières	27 mai 2028
91.	EN ISO 14607 Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières	27 mai 2028
92.	EN ISO 14630 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales	27 mai 2028
93.	EN 14683 Masques à usage médical — Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2028
94.	EN 14885 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques	27 mai 2028
95.	EN ISO 14889 Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés	27 mai 2028

96.	EN ISO 14937 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 2028
97.	EN ISO 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	27 mai 2024
98.	EN ISO 15001 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène	27 mai 2028
99.	EN ISO 15004-1 Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques	27 mai 2028
100.	EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2028
101.	EN ISO 15883-1 Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais	27 mai 2028
102.	EN ISO 15883-2 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 2028
103.	EN ISO 15883-3 Laveurs désinfecteurs — Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines	27 mai 2028
104.	EN ISO 15883-4 Laveurs désinfecteurs — Partie 4: Exigences et essais	27 mai 2028

	pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles	
105.	EN ISO 15883-6 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 2028
106.	EN ISO 15883-7 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 2028
107.	EN ISO 16061 Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales	27 mai 2028
108.	EN 16615 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (essai à 4 zones) — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	27 mai 2028
109.	EN 16616 Désinfectants chimiques et antiseptiques — Désinfection thermochimique du textile — Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)	27 mai 2028
110.	EN 16777 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de surface non poreuse sans action mécanique pour l'évaluation de l'activité virucide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine médical — Méthode d'essai et exigences (phase 2/étape 2)	27 mai 2028
111.	EN 17111 Désinfectants chimiques et antiseptiques — Essai	27 mai 2028

	quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité virucide pour instruments utilisés en médecine — Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)	
112.	EN 17126  Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine médical — Méthodes d'essai et exigences (phase 2, étape 1)	27 mai 2028
113.	EN 17387  Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide et/ou fongicide des désinfectants chimiques utilisés en médecine sur des surfaces non poreuses sans action mécanique — Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)	27 mai 2028
114.	EN ISO 17510  Dispositifs médicaux — Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et accessoires d'application	27 mai 2028
115.	EN ISO 17664  Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif	27 mai 2024
116.	EN ISO 17665  Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux	27 mai 2024
117.	EN ISO 18562-1  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
118.	EN ISO 18562-2  Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé —	27 mai 2024

	Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires	
119.	EN ISO 18562-3 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
120.	EN ISO 18562-4 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
121.	EN ISO 20857 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 2028
122.	EN ISO 21534 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences particulières	27 mai 2028
123.	EN ISO 21535 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
124.	EN ISO 21536 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou	27 mai 2024
125.	EN ISO 21987 Optique ophtalmique — Verres ophtalmiques montés	27 mai 2028
126.	EN ISO 22442-1 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des	27 mai 2028

	risques	
127.	EN ISO 22442-2 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement	27 mai 2028
128.	EN ISO 22442-3 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 2028
129.	EN ISO 22523 Prothèses de membre externes et orthèses externes — Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2028
130.	EN ISO 22675 Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai	27 mai 2024
131.	EN ISO 23328-1 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	27 mai 2028
132.	EN ISO 23328-2 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration	27 mai 2028
133.	EN ISO 23747 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	27 mai 2028
134.	EN ISO 23908 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	27 mai 2028

	pour les prélèvements sanguins, non réutilisables	
135.	EN ISO 25424 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
136.	EN ISO 25539-1 Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 1: Prothèses endovasculaires	27 mai 2028
137.	EN ISO 25539-2 Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 2: Endoprothèses vasculaires	27 mai 2028
138.	EN ISO 25539-3 Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 3: Filtres caves	27 mai 2028
139.	EN ISO 26782 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains	27 mai 2028
140.	EN 50637 Appareils électromédicaux — Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants	27 mai 2028
141.	EN 60118-0 Électroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 0: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive	27 mai 2024
142.	EN IEC 60118-13 Électroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique aux appareils numériques mobiles sans fil	27 mai 2028
143.	EN 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences	27 mai 2028

	générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	
144.	EN 60601-1-2 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 2028
145.	EN 60601-1-3 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	27 mai 2028
146.	EN 60601-1-6 Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation	27 mai 2028
147.	EN 60601-1-8 Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	27 mai 2028
148.	EN 60601-1-10 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 2028
149.	EN 60601-1-11 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 2028
150.	EN 60601-1-12 Appareils électromédicaux — Partie 1-12: Exigences	27 mai 2028

	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	
151.	EN 60601-2-1  Appareils électromédicaux — Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV	27 mai 2028
152.	EN IEC 60601-2-2  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
153.	EN 60601-2-3  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 2028
154.	EN 60601-2-4  Appareils électromédicaux — Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques	27 mai 2028
155.	EN 60601-2-5  Appareils électromédicaux — Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie	27 mai 2028
156.	EN 60601-2-6  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 2028
157.	EN 60601-2-8	27 mai 2028

	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	
158.	EN 60601-2-10  Appareils électromédicaux — Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles	27 mai 2024
159.	EN 60601-2-11  Appareils électromédicaux — Partie 2-11: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie	27 mai 2028
160.	EN IEC 60601-2-16  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 2028
161.	EN 60601-2-17  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 2028
162.	EN 60601-2-18  Appareils électromédicaux — Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie	27 mai 2028
163.	EN IEC 60601-2-19  Appareils électromédicaux — Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés	27 mai 2028
164.	EN IEC 60601-2-20  Appareils électromédicaux — Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les	27 mai 2028

	performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés	
165.	EN IEC 60601-2-21 Appareils électromédicaux — Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés	27 mai 2028
166.	EN IEC 60601-2-22 Appareils électromédicaux — Partie 2-22: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser	27 mai 2028
167.	EN 60601-2-23 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 2028
168.	EN 60601-2-24 Appareils électromédicaux — Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion	27 mai 2028
169.	EN 60601-2-25 Appareils électromédicaux — Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes	27 mai 2028
170.	EN 60601-2-27 Appareils électromédicaux — Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie	27 mai 2028
171.	EN IEC 60601-2-28 Appareils électromédicaux — Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical	27 mai 2028

172.	EN 60601-2-29 Appareils électromédicaux — Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie	27 mai 2028
173.	EN IEC 60601-2-31 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 2028
174.	EN 60601-2-33 Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical	27 mai 2024
175.	EN 60601-2-34 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 2028
176.	EN 60601-2-36 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 2028
177.	EN 60601-2-37 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 2028
178.	EN IEC 60601-2-39 Appareils électromédicaux — Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale	27 mai 2028
179.	EN 60601-2-40 Appareils électromédicaux — Partie 2-40: Exigences	27 mai 2028

	particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électromyographes et des appareils à potentiel évoqué	
180.	EN 60601-2-41  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 2028
181.	EN 60601-2-43  Appareils électromédicaux — Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions	27 mai 2028
182.	EN 60601-2-44  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 2028
183.	EN 60601-2-45  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
184.	EN IEC 60601-2-46  Appareils électromédicaux — Partie 2-46: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération	27 mai 2028
185.	EN 60601-2-47  Appareils électromédicaux — Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires	27 mai 2028
186.	EN 60601-2-50  Appareils électromédicaux — Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de	27 mai 2028

	photothérapie pour nouveau-nés	
187.	EN 60601-2-52 Appareils électromédicaux — Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux	27 mai 2028
188.	EN 60601-2-54 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
189.	EN IEC 60601-2-57 Appareils électromédicaux — Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique	27 mai 2024
190.	EN 60601-2-62 Appareils électromédicaux — Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)	27 mai 2028
191.	EN 60601-2-63 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 2028
192.	EN 60601-2-64 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 2028
193.	EN 60601-2-65 Appareils électromédicaux — Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à	27 mai 2028

	rayonnement X dentaires intra-oraux	
194.	EN IEC 60601-2-66 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 2028
195.	EN 60601-2-68 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 2028
196.	EN IEC 60601-2-75 Appareils électromédicaux — Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique	27 mai 2024
197.	EN IEC 60601-2-76 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 2028
198.	EN IEC 60601-2-83 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
199.	EN 61010-1 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2028
200.	EN IEC 61010-2-040 Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et	27 mai 2028

	laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical	
201.	EN 61326-1 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2028
202.	EN 62083 Appareils électromédicaux — Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie	27 mai 2028
203.	EN 62304 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel	27 mai 2028
204.	EN 62366-1 Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	27 mai 2028
205.	EN 80001-1 Sécurité, efficacité et sureté 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 2028
206.	EN ISO 80369-1 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2028
207.	EN ISO 80369-3 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 2028
208.	EN ISO 80369-5 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 2028

209.	EN ISO 80369-6 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 2028
210.	EN ISO 80369-7 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques	27 mai 2028
211.	EN ISO 80369-20 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20: Méthodes d'essai communes	27 mai 2028
212.	EN ISO 80601-2-12 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 2028
213.	EN ISO 80601-2-13 Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie	27 mai 2028
214.	EN IEC 80601-2-26 Appareils électromédicaux — Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes	27 mai 2028
215.	EN IEC 80601-2-30 Appareils électromédicaux — Partie 2-30: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques	27 mai 2028
216.	EN IEC 80601-2-35 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	27 mai 2028

	des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical	
217.	EN IEC 80601-2-49 Appareils électromédicaux — Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions des patients	27 mai 2028
218.	EN ISO 80601-2-56 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 2028
219.	EN 80601-2-58 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 2028
220.	EN IEC 80601-2-59 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 2028
221.	EN IEC 80601-2-60 Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires	27 mai 2028
222.	EN ISO 80601-2-69 Appareils électromédicaux — Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène	27 mai 2028
223.	EN IEC 80601-2-71 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 2028

224.	EN IEC 80601-2-77 Appareils électromédicaux — Partie 2-77: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux robotiquement assistés	27 mai 2028
225.	EN IEC 80601-2-78 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 2028
226.	EN 82304-1 Logiciels de santé — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits	27 mai 2028

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

Informations de référence		Délai d'adoption
1.	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 6: Fauteuils à assistance électrique (prEN 1865-6)	27 mai 2024
2.	Ballons réservoirs d'anesthésie (EN ISO 5362)	27 mai 2028
3.	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Ensembles respiratoires et raccords (EN ISO 5367)	27 mai 2028
4.	Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 3: Unités mélangeurs pour la production d'air médical reconstitué (EN ISO 7396-3)	27 mai 2028
5.	Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 5: Ressuscitateurs d'urgence alimentés par gaz (EN ISO 10651-5)	27 mai 2028
6.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23: Essais d'irritation (ISO 10993-23)	27 mai 2024
7.	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 6: Indicateurs de type 2 et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits	27 mai 2028

	stérilisateur à la vapeur d'eau (EN ISO 11140-6)	
8.	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 3: Essai des endotoxines bactériennes (EN ISO 11737-3)	27 mai 2028
9.	Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Justification de la dose stérilisante choisie: Méthode DV <sub>maxDS</sub> (ISO 13004)	27 mai 2028
10.	Chaudières à vapeur en acier inoxydable (prEN 14222)	27 mai 2028
11.	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 2028
12.	Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2: Stimulateurs cardiaques (ISO 14708-2)	27 mai 2028
13.	Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 3: Neurostimulateurs en implant (ISO 14708-3)	27 mai 2028
14.	Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 4: Systèmes de pompe à perfusion implantables (ISO 14708-4)	27 mai 2028
15.	Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 5: Dispositifs d'assistance circulatoire (ISO 14708-5)	27 mai 2028
16.	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 2028
17.	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 2028
18.	Laveurs désinfecteurs — Partie 5: Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage (ISO 15883-5)	27 mai 2028
19.	Systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales générées par l'utilisation de dispositifs médicaux (EN ISO 16571)	27 mai 2028

20.	Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences et essais (prEN 17180)	27 mai 2028
21.	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubulures pour thérapie respiratoire et raccords (ISO 17256)	27 mai 2028
22.	Produits d'assistance pour l'hygiène personnelle soutenant les utilisateurs — Exigences et méthodes d'essai (ISO 17966)	27 mai 2028
23.	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe (ISO 18190)	27 mai 2028
24.	Dispositifs médicaux — Connecteurs pour systèmes de livraison de réservoir pour des applications de soins de santé (ISO 18250)	27 mai 2028
25.	Manufacture de produits de soins de santé fondés sur les cellules — Contrôle des risques microbiens durant le processus (ISO 18362)	27 mai 2028
26.	Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical — Partie 1: Exigences communes et exigences particulières pour les unités de base (EN ISO 18777-1)	27 mai 2028
27.	Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical — Partie 2: Exigences particulières — pour les unités portatives (EN ISO 18777-2)	27 mai 2028
28.	Évaluation clinique des dispositifs médicaux (EN ISO 18969)	27 mai 2028
29.	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Dispositif de coupure de l'oxygène activé par le feu pendant une oxygénothérapie (ISO 19211)	27 mai 2028
30.	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant (ISO 20417)	27 mai 2028
31.	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Humidificateurs passifs (EN ISO 20789)	27 mai 2028
32.	Produits d'assistance — Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 21856)	27 mai 2028
33.	Lasers et équipements associés aux lasers — Méthodes d'essai du seuil d'endommagement provoqué par laser — Classification des systèmes de transmission de	27 mai 2028

	faisceau médical (ISO 22248)	
34.	Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (EN ISO 22441)	27 mai 2028
35.	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Raccords destinés à des applications respiratoires (ISO/DIS 80369-2)	27 mai 2024
36.	Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires (EN ISO 80601-2-55)	27 mai 2028
37.	Appareils électromédicaux — Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls (EN ISO 80601-2-61)	27 mai 2028
38.	Appareils électromédicaux — Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène (EN ISO 80601-2-67)	27 mai 2028
39.	Appareils électromédicaux — Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil (EN ISO 80601-2-70)	27 mai 2028
40.	Appareils électromédicaux — Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilo-dépendants (EN ISO 80601-2-72)	27 mai 2028
41.	Appareils électromédicaux — Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire (EN ISO 80601-2-74)	27 mai 2028
42.	Appareils électromédicaux — Partie 2-79: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire (EN ISO 80601-2-79)	27 mai 2028

43.	Appareils électromédicaux — Partie 2-80: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire (EN ISO 80601-2-80)	27 mai 2028
44.	Appareils électromédicaux — Partie 2-84: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence (prEN ISO 80601-2-84)	27 mai 2028
45.	Appareils électromédicaux — Partie 2-85: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres pour tissu cérébral (EN ISO 80601-2-85)	27 mai 2028
46.	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 2028
47.	Appareils électromédicaux — Partie 2-87: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs à haute fréquence (EN ISO 80601-2-87)	27 mai 2028
48.	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 2028
49.	Appareils électromédicaux — Partie 2-90: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de thérapie respiratoire à haut débit (EN ISO 80601-2-90)	27 mai 2028
50.	Logiciels de santé et sécurité, efficacité et sûreté des systèmes TI de santé — Partie 5-1: Sûreté — Activités du cycle de vie du produit (IEC 81001-5-1)	27 mai 2028
51.	Dispositifs de prévention des infections respiratoires pour l'autoprotection et la protection des tiers — Exigences relatives aux différentes classes de performance et méthodes d'essai	27 mai 2028».

## ANNEXE II

«ANNEXE II

Liste des normes existantes à réviser et liste de nouvelles normes à élaborer visées à l'article 1<sup>er</sup>, 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 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 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 Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés	27 mai 2028
4.	EN ISO 11135 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 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 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante	27 mai 2024
7.	EN ISO 11607-1	27 mai 2024

	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	
8.	EN ISO 11607-2  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  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  Stérilisation des produits de santé — 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  Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
12.	EN ISO 13408-2  Traitement aseptique des produits de santé — Partie 2: Filtration stérilisante	27 mai 2028
13.	EN ISO 13408-3  Traitement aseptique des produits de santé — Partie 3: Lyophilisation	27 mai 2028
14.	EN ISO 13408-4  Traitement aseptique des produits de santé — Partie 4: Technologies de nettoyage sur place	27 mai 2028
15.	EN ISO 13408-5  Traitement aseptique des produits de santé — Partie 5: Stérilisation sur place	27 mai 2028
16.	EN ISO 13408-6  Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6:	27 mai 2024

	Systèmes isolateurs	
17.	EN ISO 13408-7 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison	27 mai 2028
18.	EN ISO 13485 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires	27 mai 2024
19.	EN 13532 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test	27 mai 2028
20.	EN 13612 Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	27 mai 2028
21.	EN 13641 Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	27 mai 2028
22.	EN 13975 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Aspects statistiques	27 mai 2028
23.	EN 14136 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro	27 mai 2028
24.	EN ISO 14937 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 2028
25.	EN ISO 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	27 mai 2024

26.	EN ISO 15193 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 mai 2028
27.	EN ISO 15194 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 2028
28.	EN ISO 15197 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 2028
29.	EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2024
30.	EN ISO 17511 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains	27 mai 2024
31.	EN ISO 17664 Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif	27 mai 2024
32.	EN ISO 17665 Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — 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 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —	27 mai 2028

	Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales	
34.	EN ISO 18113-2  Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel	27 mai 2028
35.	EN ISO 18113-3  Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel	27 mai 2028
36.	EN ISO 18113-4  Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnostic	27 mai 2028
37.	EN ISO 18113-5  Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnostic	27 mai 2028
38.	EN ISO 20857  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 2028
39.	EN ISO 23640  Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	27 mai 2028
40.	EN ISO 25424  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 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 1: Exigences générales	27 mai 2028
42.	EN 61326-2-6 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 2028
43.	EN 61010-2-101 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 2028
44.	EN 62304 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel	27 mai 2028
45.	EN 62366-1 Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	27 mai 2028

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

Informations de référence		Délai d'adoption
1.	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 3: Essai des endotoxines bactériennes (EN ISO 11737-3)	27 mai 2028
2.	Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Justification de la dose stérilisante choisie: Méthode DVmaxDS (ISO 13004)	27 mai 2028
3.	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude (ISO 20916)	27 mai 2028
4.	Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température —	27 mai 2028».

	Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (EN ISO 22441)	
--	---	--

## ANNEXE III

L'annexe III de la décision d'exécution C(2021) 2406 est modifiée comme suit:

1) La partie A est modifiée comme suit:

a) au point 1, cinquième alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«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 à l'annexe Z de cette norme.»;

b) au point 4, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toute norme contenant des références normatives à des normes non datées mentionne la version datée de ces normes de référence à son annexe Z.».

2) Dans la partie B, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

### **«2. Exigences concernant certaines normes spécifiques énumérées aux 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) et partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (EN ISO 10993-17)

Dans la norme EN ISO 10993-7, 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, 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)

La norme existante EN ISO 15223-1 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 du chapitre III, section 23.2, point q), de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ou du chapitre III, section 20.2, point e), de l'annexe I du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

La norme révisée comporte un symbole spécifique pour le mandataire dans l'Union, à savoir «EU REP» au lieu de «EC REP», et supprime toute référence au terme «Communauté européenne».

2.3 Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour

cathéters et aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables (EN ISO 23908)

La norme existante EN ISO 23908 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 le chapitre II, sections 11.1 et 22.2, de l'annexe I 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)

La norme existante EN 82304-1 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.».