

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux «dispositifs médicaux»<sup>(1)</sup>**

(2001/C 319/05)

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

*Publication des titres et des références des normes harmonisées européennes au titre des directives*

OEN <sup>(1)</sup>	Référence	Titre des normes harmonisées	Année de ratification
CEN	EN 1970	Lits réglables pour les personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai	2000
CEN	EN 12442-1	Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 1: Analyse et gestion des risques	2000
CEN	EN 12442-2	Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement	2000
CEN	EN 12442-3	Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents transmissibles	2000
CEN	EN 12470-2	Thermomètres médicaux — Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)	2000
CEN	EN 12470-4	Thermomètres médicaux — Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu	2000
CEN	EN 13014	Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique	2000
CEN	EN 13221	Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux	2000
CEN	EN 13503-8	Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié)	2000
Cenelec	EN 60118-13	Appareils de correction auditive — Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)	1997
Cenelec	EN 60522	Détermination de la filtration permanente des gaines équipées	1999
Cenelec	EN 60601-1-1	Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux	2001
Cenelec	EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité — 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais	1993

<sup>(1)</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

OEN (*)	Référence	Titre des normes harmonisées	Année de ratification
Cenelec	EN 60601-1-4	Appareils électromédicaux — Partie 1-4: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables	1996
		Amendement A1	1999
Cenelec	EN 60601-2-1	Appareils électromédicaux — Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV	1998
Cenelec	EN 60601-2-3	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes	1993
		Amendement A1	1998
Cenelec	EN 60601-2-8	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV	1997
		Amendement A1	1997
Cenelec	EN 60601-2-20	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport	1996
Cenelec	EN 60601-2-21	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveaux-nés	1994
		Amendement A1	1996
Cenelec	EN 60601-2-23	Appareils électromédicaux — Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée	2000
Cenelec	EN 60601-2-25	Appareils électromédicaux — Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes	1995
		Amendement A1	1999
Cenelec	EN 60601-2-29	Appareils électromédicaux — Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie	1999
Cenelec	EN 60601-2-30	Appareils électromédicaux — Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement	2000
Cenelec	EN 60601-2-31	Appareils électromédicaux — Partie 2-31: Règles particulières des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne	1995
		Amendement A1	1998
Cenelec	EN 60601-2-33	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical	1995
		Amendement A11	1997
Cenelec	EN 60601-2-38	Appareils électromédicaux — Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques	1996
		Amendement A1	2000

OEN <sup>(1)</sup>	Référence	Titre des normes harmonisées	Année de ratification
Cenelec	EN 60601-2-39	Appareils électromédicaux — Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les équipements de dialyse péritonéale	1999
Cenelec	EN 60601-2-41	Appareils électromédicaux — Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic	2000
Cenelec	EN 60601-2-44	Appareils électromédicaux — Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie	1999
Cenelec	EN 60601-2-45	Appareils électromédicaux — Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques — Appareils électromédicaux — Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques	1998
Cenelec	EN 60601-2-46	Appareils électromédicaux — Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération	1998
Cenelec	EN 61217	Appareils utilisés en radiothérapie — Coordonnées, mouvements et échelles  Amendement A1	1996  2001
Cenelec	EN 61223-3-1	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale — Partie 3-1: Essais d'acceptation — Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques	1999
Cenelec	EN 61223-3-4	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale — Partie 3-4: Essais d'acceptation — Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X en dentisterie	2000

(<sup>1</sup>) OEN: Organismes européens de normalisation

— CEN: Comité européen de normalisation — rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, téléphone (32-2) 550 08 11, télécopieur (32-2) 550 08 19 ([www.cenorm.be](http://www.cenorm.be)).

— CENELEC: Comité européen de normalisation électrotechnique — rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, téléphone (32-2) 519 68 71, télécopieur (32-2) 519 69 19 ([www.cenelec.be](http://www.cenelec.be)).

— ETSI: Institut européen de normalisation des télécommunications — F-06561 Sophia Antipolis Cedex France, téléphone (33-4) 92 94 42 00, télécopieur (33-4) 93 65 47 16 ([www.etsi.org](http://www.etsi.org)).

NOTE:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive du Parlement européen et du Conseil 98/34/CE<sup>(1)</sup>.
- La publication des références dans le JOCE n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.
- La Commission assure la mise à jour de la présente liste<sup>(2)</sup>.

(<sup>1</sup>) JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

(<sup>2</sup>) JO C 181 du 26.6.1999, p. 4, JO C 227 du 10.8.1999, p. 15, JO C 288 du 9.10.1999, p. 43, JO C 293 du 14.10.2000, p. 9.