

# Journal officiel

## de l'Union européenne

C 242



Édition  
de langue française

### Communications et informations

54<sup>e</sup> année  
19 août 2011

Numéro d'information

Sommaire

Page

#### IV Informations

#### INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

##### Commission européenne

2011/C 242/01	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en oeuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs <sup>(1)</sup> ( <i>Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive</i> ) .....	1
2011/C 242/02	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en oeuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux <sup>(1)</sup> ( <i>Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive</i> ) .....	8
2011/C 242/03	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en oeuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <sup>(1)</sup> ( <i>Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive</i> ) .....	39

#### INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

2011/C 242/04	Renseignements communiqués par les États membres sur les aides d'État accordées conformément au règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité (règlement général d'exemption par catégorie) <sup>(1)</sup> .....	44
2011/C 242/05	Renseignements communiqués par les États membres sur les aides d'État accordées conformément au règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité (règlement général d'exemption par catégorie) <sup>(1)</sup> .....	46

FR

Prix:  
3 EUR

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE



## IV

(Informations)

## INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en oeuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs**

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

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2011/C 242/01)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	23.7.2008	EN 980:2003 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	19.2.2009	EN 1041:1998 Note 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

OEN (*)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2006, version corrigée 2006-08-01)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008)	Ceci est la première publica- tion	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	Ceci est la première publica- tion	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	Ceci est la première publica- tion	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	Ceci est la première publica- tion	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	Ceci est la première publica- tion	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	Ceci est la première publica- tion	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Partie 2: Plans d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant	27.8.1998		

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositifs médicaux implantables actifs Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositifs médicaux implantables actifs Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositifs médicaux implantables actifs Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Appareils électromédicaux Partie 1: Règles générales de sécurité IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Note 3	Date dépassée (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Note 3	Date dépassée (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 et ses amendements Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

<sup>(1)</sup> OEN: Organisme européen de Normalisation:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANC, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

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

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

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

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. A la date précisée, les normes remplacées cessent de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. A la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 3) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.



## AVERTISSEMENT:

- 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 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, modifiée par la directive 98/48/CE <sup>(2)</sup>.
- Les normes harmonisées sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au Journal officiel.
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.
- Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.
- Pour de plus amples informations voir:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

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

<sup>(2)</sup> JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en oeuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux**

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

*(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)*

(2011/C 242/02)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détec- tion des trous - Prescriptions et essais	30.9.2005	EN 455-1:1993 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Gants médicaux non réutilisables - Partie 2: Propriétés physiques: Exigences et essais	7.7.2010	EN 455-2:2000 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Gants médicaux non réutilisables - Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	9.8.2007	EN 455-3:1999 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Gants médicaux non réutilisables - Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Ventilateurs pulmonaires - Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques	2.12.2009	EN 794-1:1997 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilateurs pulmonaires - Partie 3: Règles particu- lières pour les ventilateurs d'urgence et de trans- port	7.7.2010	EN 794-3:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	23.7.2008	EN 980:2003 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	19.2.2009	EN 1041:1998 Note 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Tensiomètres non invasifs - Partie 1: Exigences générales	7.7.2010		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Tensiomètres non invasifs - Partie 2: Exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs - Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Bouteilles à gaz transportables - Identification de la bouteille à gaz (GPL exclu) - Partie 3: Code couleur	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubes de trachéostomie - Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai	2.12.2009	EN 1422:1997 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Cathéters autres que les cathéters intravasculaires - Méthodes d'essai des propriétés communes	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments	7.7.2010	EN 1639:2004 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Matériel	7.7.2010	EN 1640:2004 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Produits	7.7.2010	EN 1641:2004 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Implants dentaires	7.7.2010	EN 1642:2004 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Assemblages à verrouillage	17.5.1997		

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubes trachéaux et raccords	7.7.2010	EN 1782:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)	7.7.2010	EN 1820:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998 Aides à la marche - Prescriptions générales et méthodes d'essai	10.8.1999		

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Vocabulaire (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Note 2.1	Date dépassée (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Note 2.1	Date dépassée (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Note 2.1	Date dépassée (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Évaporateurs d'anesthésie - Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Tubes de trachéostomie - Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 5840:2009 Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006, Cor 1:2007 inclus)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Note 3	Date dépassée (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Note 3	Date dépassée (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre - Exigences, essais (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccina- tion à dose fixe (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Humidificateurs respiratoires médicaux - Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respira- toires (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Pres- criptions de sécurité (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835- 2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835- 3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Note 3	Date dépassée (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 4: Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 9170- 2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360- 1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Implants neurochirurgicaux - Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Appareils électromédicaux - Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Appareils d'aspiration médicale - Partie 1: Appa- reils électriques d'aspiration - Prescriptions de sécu- rité (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Appareils d'aspiration médicale - Partie 2: Appa- reils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Appareils d'aspiration médicale - Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prothèses - Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs - Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 4: Détendeurs basse pression (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées - Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2007)

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables - Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventilateurs pulmonaires - Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651- 6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthy- lène (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9: Cadre pour l'identification et la quanti- fication des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2010)



OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relar- gables (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthy- lène - Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2006, version corrigée 2006-08-01)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3:2007, Cor 1:2007 inclus)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Gainés techniques à usage médical (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasers et équipements associés aux lasers - Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients - Partie 1: Inflammation primaire et pénétration (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasers et équipements associés aux lasers - Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients - Partie 2: Inflammation secondaire (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 11990:2003 Optique et instruments d'optique - Lasers et équipements associés aux lasers - Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires - Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implants chirurgicaux non-actifs - Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires - Partie 3: Dispositifs endovasculaires	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Aides techniques pour personnes handicapées - Exigences générales et méthodes d'essai	14.10.2000		

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN 12183:2009 Fauteuils roulants à propulsion manuelle - Exigences et méthodes d'essai	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs - Exigences et méthodes d'essai	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs	7.7.2010	EN 12342:1998 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux - Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum)	7.11.2003		

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 12870:2009 Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Petits stérilisateur à la vapeur d'eau	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008)	Ceci est la première publication	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	Ceci est la première publication	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	Ceci est la première publication	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	Ceci est la première publication	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	Ceci est la première publication	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	Ceci est la première publication	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Équipement de thérapie respiratoire - Partie 2: Tubes et raccords	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Appareils de thérapie respiratoire - Partie 3: Dispo- sitifs d'entraînement d'air	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'acti- vité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)	30.9.2005		

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 13718-1:2008 Véhicules sanitaires et leur équipement - Ambulances aériennes - Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Note 2.1	Date dépassée (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Méthodes d'essai pour pansements primaires - Partie 1: Absorption	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine - Méthode d'essai et exigences (Phase 2, Étape 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 2: Méthodes d'essai	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 3: Exigences et niveaux de performance	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées	2.12.2009	EN 13867:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 1: Conditions d'interface	Ceci est la première publication	EN 13976-1:2003 Note 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 2: Exigences relatives au système	Ceci est la première publication	EN 13976-2:2003 Note 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante	30.9.2005		

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 14139:2010 Optique ophtalmique - Spécifications pour les lunettes prémontées	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Partie 2: Plans d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisa- bles contenant des matières d'origine animale - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'acti- vité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désin- fectants pour dispositifs médicaux - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubes trachéaux destinés aux opérations laser - Exigences relatives au marquage et aux informa- tions d'accompagnement (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Exigences fondamentales (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescrip- tions (phase 2, étape 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	15.11.2006		

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 14563:2008 Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants mammaires - Exigences particulières (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Masques chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Optique ophtalmique - Verres de lunettes - Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Chambres hyperbares à occupation humaine - Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique - Performances, exigences de sécurité et essais	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 15424:2007 Stérilisation des dispositifs médicaux - Vapeur d'eau à basse température et au formaldéhyde - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation	9.8.2007		

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 15798:2010 Implants ophtalmiques - Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales (ISO 16061:2008, Version corrigés 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Note 2.1	Date dépassée (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Aides techniques pour personnes avec un handicap - Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)	30.9.2005		



OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical - Exigences particulières (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Matériel respiratoire - Moniteurs pour enfants - Exigences particulières (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés - Exigences particulières (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Note 3	Date dépassée (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Gants à usage médical - Détermination de la poudre de surface amovible (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences particulières (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 21647:2009 Appareils électromédicaux - Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 21647:2004, Cor 1:2005 inclus)	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Injecteurs sans aiguille à usage médical - Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Optique ophtalmique - Verres ophtalmiques montés (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2007)

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 22610:2006 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Vêtements de protection contre les agents infectieux - Méthode d'essai pour la résistance à la pénétration microbienne sèche (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Prothèses - Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied - Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Note 2.1	Date dépassée (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Partie 2: Aspects autres que la filtra- tion (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovas- culaires - Partie 1: Prothèses endovasculaires (ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovas- culaires - Partie 2: Stents vasculaires (ISO 25539- 2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instruments chirurgicaux, bistouris à lames déta- chables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Note 3	Date dépassée (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Electroacoustique - Appareils de correction auditive Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.2.2008)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60522:1999 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Appareils électromédicaux - Radimètres de produit exposition-surface IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles géné- rales de sécurité IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Note 3	Date dépassée (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Note 3	Date dépassée (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les perfor- mances essentielles IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 et ses amendements + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 et son amendement Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Appareils électromédicaux - Partie 1-1: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Compati- bilité électromagnétique - Exigences et essais IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Note 3	Date dépassée (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les perfor- mances essentielles - Norme collatérale: Compati- bilité électromagnétique - Exigences et essais IEC 60601-1-2:2007 (Modifié) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 et son amendement Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité - 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Appareils électromédicaux - Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Appareils électromédicaux - Partie 1-4: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997	Note 3	Date dépassée (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Note 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Appareils électromédicaux - Partie 1-8: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Note 3	Date dépassée (1.1.2007)

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Appareils électromédicaux - Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 et son amendement Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Appareils électromédicaux - Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	Note 3	Date dépassée (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Appareils électromédicaux - Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Note 2.1	Date dépassée (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Note 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995	Note 3	Date dépassée (1.7.2001)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Note 3	Date dépassée (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Note 3	Date dépassée (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Appareils électromédicaux - Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Note 3	Date dépassée (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires - Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Note 3	Date dépassée (1.3.2010)

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Appareils électromédicaux - Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999	Note 3	Date dépassée (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Note 3	Date dépassée (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 et son amendement Note 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Note 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Note 3	Date dépassée (13.6.1998)



OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 et son amendement Note 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Appareils électromédicaux - Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002	Note 3	Date dépassée (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Appareils électromédicaux - Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Appareils électromédicaux - Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Note 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Appareils électromédicaux - Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Appareils électromédicaux - Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Note 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Note 2.1	Date dépassée (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Appareils électromédicaux - Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Note 3	Date dépassée (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Appareils électromédicaux - Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Note 3	Date dépassée (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Note 3	Date dépassée (1.2.2011)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2003)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Appareils électromédicaux - Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005	Date dépassée (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Appareils électromédicaux - Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Note 3	Date dépassée (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Appareils électromédicaux - Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les appareils de dialyse péritonéale IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Appareils électromédicaux - Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Note 2.1	Date dépassée (1.3.2011)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Note 2.1	1.11.2012

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Appareils électromédicaux - Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions IEC 60601-2-43:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Note 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Appareils électromédicaux - Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomодensitométrie IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Note 2.1	Date dépassée (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Note 3	Date dépassée (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomодensitométrie IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 et son amendement Note 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Appareils électromédicaux - Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Note 2.1	Date dépassée (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Appareils électromédicaux - Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Appareils électromédicaux - Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Appareils électromédicaux - Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Note 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Appareils électromédicaux - Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux IEC 60601-2-52:2009 (*)	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 et son amendement + EN 1970:2000	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Note 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X - Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacoustique - Appareils d'audiologie - Partie 1: Audiomètres tonaux IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiomètres - Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacoustique - Equipements audiométriques - Partie 3: Signaux d'essai de courte durée IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiomètres - Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Appareils utilisés en radiothérapie - Coordonnées, mouvements et échelles IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Note 3	Date dépassée (1.12.2003)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Note 3	Date dépassée (1.2.2011)
Cenelec	EN 61676:2002 Appareils électromédicaux - Instruments de dosi- métrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Note 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Appareils électromédicaux Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de trai- tement en radiothérapie IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Appareils électromédicaux - Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011	EN 62083:2001 Note 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Appareils électromédicaux - Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X - Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Appareils électromédicaux - Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X - Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection - Détecteurs utilisés en mammogra- phie IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Appareils électromédicaux - Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X - Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection - Détecteurs utilisés en imagerie dyna- mique IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les perfor- mances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Note 2.1	1.11.2012

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophthalmique IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

<sup>(1)</sup> OEN: Organisme européen de Normalisation:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

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

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

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

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. A la date précisée, les normes remplacées cessent de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. A la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 3) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

#### AVERTISSEMENT:

— 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 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, modifiée par la directive 98/48/CE <sup>(2)</sup>.

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

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

<sup>(2)</sup> JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.

- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.
  - Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.
  - Pour de plus amples informations voir:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-



**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en oeuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

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

*(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)*

(2011/C 242/03)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STERILE" - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	23.7.2008	EN 980:2003 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Milieux de culture de microbiologie - Critères de performance des milieux de culture	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Note 3	Date dépassée (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	Ceci est la première publication		

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Aspects statistiques	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence (ISO 15193:2009, version corrigée 2009-09-15 inclus)	7.7.2010		
CEN	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 (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	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 (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Note 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Note 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Note 2.1	31.12.2012

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Note 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro - Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes - Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV) IEC 61010-2-101:2002 (Modifié)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM Partie 2- 6: Exigences particulières - Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 62366:2007	27.11.2008		

(<sup>1</sup>) OEN: Organisme européen de Normalisation:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

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

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

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. A la date précisée, les normes remplacées cessent de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. A la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 3) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

AVERTISSEMENT:

- 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 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, modifiée par la directive 98/48/CE <sup>(2)</sup>.
- Les normes harmonisées sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le CENELEC publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au Journal officiel.
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.
- Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.
- Pour de plus amples informations voir:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

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

<sup>(2)</sup> JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.

## INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

**Renseignements communiqués par les États membres sur les aides d'État accordées conformément au règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité (règlement général d'exemption par catégorie)**

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

(2011/C 242/04)

Numéro de référence de l'aide d'État	SA.32234 (11/X)
État membre	Italie
Numéro de référence de l'État membre	—
Nom de la région (NUTS)	CALABRIA Article 107(3)(c)
Organe octroyant l'aide	Regione Calabria Dipartimento Attività produttive Viale Cassiodoro — Palazzo Europa 88100 — Catanzaro www.regione.calabria.it
Titre de la mesure d'aide	Pacchetti integrati agevolati (P.I.A.) — 2008
Base juridique nationale (référence à la publication officielle nationale concernée)	Legge regionale dell'11/5/2007, n° 9 art.24 Deliberazione GR 220 del 19 marzo 2008, n 220 Decreto del DG Attività Produttive del 30/6/2008 n° 8452
Type de mesure	Régime d'aide
Modification d'une mesure d'aide existante	—
Durée	1.1.2009—31.12.2013
Secteur(s) économique(s) concerné(s)	Secteurs économiques éligibles au bénéfice de l'aide
Type de bénéficiaire	PME
Montant annuel total du budget prévu au titre du régime	EUR 22,00 (millions)
Pour les garanties	—
Instrument d'aide (art. 5)	Bonification d'intérêts, Subvention directe
Référence à la décision de la Commission	—
Si cofinancement par des fonds communautaires	POR Calabria FESR 2007-2013 CCI n. 2007 IT 161 Po 008 decisione della commissione europea C (2007) 6322 del 7/12/2007 — EUR 43,00 (millions)

Objectifs	Intensité maximale de l'aide en % ou montant maximal de l'aide en devise nationale	Suppléments pour PME en %
Aides à l'investissement et à l'emploi en faveur des PME (art.15)	20 %	—

Lien internet vers le texte intégral de la mesure d'aide:

[http://www.regione.calabria.it/sviluppo/index.php?option=com\\_content&task=view&id=16&Itemid=19](http://www.regione.calabria.it/sviluppo/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=19)

<http://www.artigiancassa.it/artigiani/agevolazioni/Pagine/PIA.aspx>

---

**Renseignements communiqués par les États membres sur les aides d'État accordées conformément au règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité (règlement général d'exemption par catégorie)**

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

(2011/C 242/05)

Numéro de référence de l'aide d'État	SA.33257 (11/X)	
État membre	Italie	
Numéro de référence de l'État membre	—	
Nom de la région (NUTS)	UMBRIA Article 107(3)(c)	
Organe octroyant l'aide	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 — 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Titre de la mesure d'aide	Programmi di ricerca, sperimentazione e diffusione di nuove tecniche del settore pesca in acque interne.	
Base juridique nationale (référence à la publication officielle nationale concernée)	Legge Regionale n. 15 del 22 ottobre 2008 «Norme per la tutela e lo sviluppo del patrimonio ittico regionale, la salvaguardia degli ecosistemi acquatici, l'esercizio della pesca professionale e sportiva e dell'acquacoltura», art. 30, comma 1, punto b) 2) e art. 40, comma 1, punto b) 1)	
Type de mesure	Régime d'aide	
Modification d'une mesure d'aide existante	—	
Durée	1.9.2011—31.12.2013	
Secteur(s) économique(s) concerné(s)	Pêche et aquaculture	
Type de bénéficiaire	PME	
Montant annuel total du budget prévu au titre du régime	EUR 0,03 (millions)	
Pour les garanties	—	
Instrument d'aide (art. 5)	Subvention directe	
Référence à la décision de la Commission	—	
Si cofinancement par des fonds communautaires	—	
Objectifs	Intensité maximale de l'aide en % ou montant maximal de l'aide en devise nationale	Suppléments pour PME en %
Aides à la recherche et au développement dans les secteurs de l'agriculture et de la pêche (art. 34)	100 %	—

Lien internet vers le texte intégral de la mesure d'aide:

<http://www.agricoltura.regione.umbria.it/Mediacenter/FE/CategoriaMedia.aspx?id=188&explicit=SI>



Numéro de référence de l'aide d'État	SA.33258 (11/X)	
État membre	Italie	
Numéro de référence de l'État membre	—	
Nom de la région (NUTS)	UMBRIA Article 107(3)(c)	
Organe octroyant l'aide	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 — 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Titre de la mesure d'aide	Programmi di sperimentazione e diffusione di nuove tenciche in apicoltura.	
Base juridique nationale (référence à la publication officielle nationale concernée)	Legge Regionale n. 24 del 26 novembre 2002 «Norme per l'esercizio e la valorizzazione dell'apicoltura in Umbria», art. 3 comma 1, lettera m).	
Type de mesure	Régime d'aide	
Modification d'une mesure d'aide existante	—	
Durée	1.9.2011—31.12.2013	
Secteur(s) économique(s) concerné(s)	Production animale	
Type de bénéficiaire	PME	
Montant annuel total du budget prévu au titre du régime	EUR 0,02 (millions)	
Pour les garanties	—	
Instrument d'aide (art. 5)	Subvention directe	
Référence à la décision de la Commission	—	
Si cofinancement par des fonds communautaires	—	
Objectifs	Intensité maximale de l'aide en % ou montant maximal de l'aide en devise nationale	Suppléments pour PME en %
Aides à la recherche et au développement dans les secteurs de l'agriculture et de la pêche (art. 34)	100 %	—

Lien internet vers le texte intégral de la mesure d'aide:

<http://www.agricoltura.regione.umbria.it/Mediacenter/FE/CategoriaMedia.aspx?id=31&explicit=SI>

Numéro de référence de l'aide d'État	SA.33260 (11/X)	
État membre	Estonie	
Numéro de référence de l'État membre	—	

Nom de la région (NUTS)	Estonia Article 107(3)(a)	
Organe octroyant l'aide	Põllumajanduse Registrate ja Informatsiooni Amet Narva mnt. 3, 51009, Tartu, Estonia www.pria.ee	
Titre de la mesure d'aide	Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeeringutoetus	
Base juridique nationale (référence à la publication officielle nationale concernée)	Põllumajandusministri 8. juuni 2011. a määrus nr 53 „Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeeringutoetuse saamise nõuded, toetuse taotlemise ja taotluse menetlemise täpsem kord” (RTI, 10.6.2011,12)	
Type de mesure	Régime d'aide	
Modification d'une mesure d'aide existante	—	
Durée	13.6.2011—31.12.2013	
Secteur(s) économique(s) concerné(s)	Secteurs économiques éligibles au bénéfice de l'aide	
Type de bénéficiaire	PME	
Montant annuel total du budget prévu au titre du régime	EUR 5,11 (millions)	
Pour les garanties	—	
Instrument d'aide (art. 5)	Subvention directe	
Référence à la décision de la Commission	—	
Si cofinancement par des fonds communautaires	Maaelu Arengu Euroopa Põllumajandusfond (EAFRD) — EUR 3,83 (millions)	
Objectifs	Intensité maximale de l'aide en % ou montant maximal de l'aide en devise nationale	Suppléments pour PME en %
Régime d'aide	50 %	0 %

Lien internet vers le texte intégral de la mesure d'aide:

<https://www.riigiteataja.ee/akt/110062011012>



## Prix d'abonnement 2011 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 100 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	770 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

## Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fr.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.**

**Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>**

