



# Normes reconnues pour les instruments médicaux

Date d'adoption :  
Date de révision :  
Date d'entrée en vigueur :

2002/04/11  
2019/02/25  
2019/02/25



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:  
List of Recognized Standards

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada  
Indice de l'adresse 0900C2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-2991  
Sans frais : 1-866-225-0709  
Télééc. : 613-941-5366  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : [hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : Février 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-270/2019F-PDF  
ISBN : 978-0-660-29428-5  
Pub. : 180745

## Table des matières

Modifications proposées pour la liste des normes applicables.....	4
Normes ajoutées à la liste .....	4
Normes mises à jour.....	5
Normes retirées de la liste .....	7
Normes applicables aux instruments médicaux.....	8
Anesthésiques et respiratoires.....	8
Biocompatibilité .....	9
Cardiovasculaire .....	11
Contraception.....	13
Dentaire.....	13
Électromédicaux.....	14
Fabrication.....	20
Général .....	21
Diagnostic In Vitro.....	23
Matériaux .....	26
Ophtalmologie.....	30
Orthopédie .....	31
Radiologie .....	35
Stérilisation.....	35

## Modifications proposées pour la liste des normes applicables

### Normes ajoutées à la liste

ISO 5840-1:2015

Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 1: Exigences générales - Première édition

ISO 5840-2:2015

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement

ISO 14708-6:2010

Implants chirurgicaux -- Dispositifs médicaux implantables actifs -- Partie 6: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la tachyarythmie (y compris les défibrillateurs implantables)

ISO 14708-7:2013

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 7: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire

ASTM D4169-16

Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

ASTM F1140-13

Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages

ASTM F2096-11

Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)

ASTM F88/F88M-15

Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

ASTM F1829-17

Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear

<p>ASTM F1875-98 (R2014)</p> <p>Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface</p>
<p>ASTM F2582-14</p> <p>Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses</p>
<p>ASTM F2665-09 (R2014)</p> <p>Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis</p>
<p>ISO 14160:2011</p> <p>Stérilisation des produits de santé - Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux</p>
<p>IEC 80601-2-58:2016- Ed.2.1</p> <p>Appareils électromédicaux — Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique</p>
<p>Normes mises à jour</p>
<p>ISO 7198:2016</p> <p>Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels — Prothèses vasculaires — Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires</p>
<p>ISO 14708-1:2014</p> <p>Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant</p>
<p>ISO 14708-3:2017</p> <p>Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 3: Neurostimulateurs en implant - Deuxième édition</p>
<p>IEC 62304:2015</p> <p>Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel</p>

<p>ISO 22442-1:2015 Ed.2</p> <p>Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques</p>
<p>ISO 22442-2:2015 Ed.2</p> <p>Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement</p>
<p>ISO 11979-2:2014</p> <p>Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai</p>
<p>IEC 60601-1-3:2013</p> <p>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</p>
<p>IEC 60601-2-37:2015</p> <p>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</p>
<p>IEC 60601-2-44:2016</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomographie</p>
<p>IEC 60601-2-54:2015</p> <p>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</p>
<p>ISO 11135:2014</p> <p>Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux</p>
<p>ISO 11137-2:2013</p> <p>Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Établissement de la dose stérilisante</p>

## Normes retirées de la liste

ISO 5840:2005

Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires

CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-2-08:2008

Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-08:2008

Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

CAN/CSA Z900.1-12 :2012

Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : Exigences générales

CAN/CSA-ISO 14971-07:2007

Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

IEC 61010-1:2001-Ed.2.0

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales

IEC 61010-1/Cor.1:2002

IEC 61010-1/Cor.2:2003

IEC 61010-2-101:2002-Ed.1.0

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

CAN/CSA Z11135-1-09:2009

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

## Normes applicables aux instruments médicaux

### Anesthésiques et respiratoires

ASME PVHO-1:2007

Safety standard for pressure vessels for human occupancy

ISO 5356-1:2015-Ed.4.0

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles

ISO 5356-2:2012-Ed.3.0

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids

ISO 5360:2012-Ed.3.0

Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent

ISO 7199:2009

Implants cardiovasculaires et organes artificiels – Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs)

ISO 8359:1996

Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions de sécurité

ISO 8359:1996/Amd.1:2012

ISO 80601-2-12:2011-Ed.1.0

Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs

ISO 80601-2-12:2011-Ed.1.0/Cor.1:2011

ISO 80601-2-13:2011-Ed.1.0

Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie

ISO 80601-2-13:2011-Ed.1.0/Amd.1:2015



<p>ISO 80601-2-55:2011-Ed.1.0</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires</p>
<p>ISO 80601-2-61:2011-Ed.1.0</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls</p>
<p>ISO 80601-2-72:2015-Ed.1.0</p> <p>Appareils électromédicaux Partie 2-72: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des soins à domicile pour les patients ventilodépendants</p>
<p>Biocompatibilité</p>
<p>ASTM F981-04</p> <p>Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone</p>
<p>ISO 10993-1:2009</p> <p>Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque</p> <p>ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010</p>
<p>ISO 10993-2:2006</p> <p>Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux</p>
<p>ISO 10993-3:2003</p> <p>Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction</p>
<p>ISO 10993-4:2002</p> <p>Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang</p> <p>ISO 10993-4:2002/Amd.1:2006</p>
<p>ISO 10993-5:2009</p> <p>Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro</p>

ISO 10993-6:2007 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation
ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ISO 10993-7:2008/Cor.1:2009
ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation
ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
ISO 10993-11:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique
ISO 10993-12:2007 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence
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 10993-14:2001 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques
ISO 10993-15:2000 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages
ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables

ISO 10993-17:2002 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables
ISO 10993-18:2005 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux
Cardiovasculaire
ISO 5840-1:2015 Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 1: Exigences générales - Première édition
ISO 5840-2:2015 Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement
ISO 5840-3:2013 Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter
ISO 5841-3:2013 Implants chirurgicaux - Stimulateurs cardiaques - Partie 3: Connecteurs a bas profil (IS-1) pour stimulateurs implantables
ISO 7198:2016 Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels — Prothèses vasculaires — Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires
ISO 10555-1:2013 Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 1: Exigences générales
ISO 10555-3:2013 Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 3: Cathéters centraux veineux
ISO 10555-4:2013 Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets

<p>ISO 10555-5:2013</p> <p>Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets</p>
<p>ISO 11318:2002</p> <p>Défibrillateurs cardiaques – Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables – Dimensions et exigences d'essai</p>
<p>ISO 14117:2012-Ed.1.0</p> <p>Dispositifs médicaux implantables actifs — Compatibilité électromagnétique — Protocoles d'essai EMC pour pacemakers électromagnétique cardiaques implantables, défibrillateurs resynchronisation cardiaque</p>
<p>ISO 14708-2:2012</p> <p>Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2: Stimulateurs cardiaques</p>
<p>ISO 14708-5:2010</p> <p>Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 5: Circulatory support devices</p> <p>Disponible en anglais seulement</p>
<p>ISO 14708-6:2010</p> <p>Implants chirurgicaux -- Dispositifs médicaux implantables actifs -- Partie 6: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la tachyarythmie (y compris les défibrillateurs implantables)</p>
<p>ISO 25539-1:2003</p> <p>Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 1: Prothèses endovasculaires</p> <p>ISO 25539-1:2003/Amd.1:2005</p>
<p>ISO 27186:2010</p> <p>Dispositifs médicaux actifs implantables – Systèmes de branchement à quatre pôles pour gérer le rythme cardiaque – Dimensions et exigences d'essai</p>

## Contraception

ISO 4074:2002

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai

ISO 4074:2002/Cor.1:2003

ISO 4074:2002/Cor.2:2008

## Dentaire

ISO 3107:2011

Art dentaire – Ciments dentaires à base d'oxyde de zinc-eugénol et à base d'oxyde de zinc sans eugénol

ISO 4049:2009

Art dentaire – Produits de restauration à base de polymères

ISO 6872:2008

Art dentaire – Produits céramiques

ISO 6874:2005

Art dentaire – Produits dentaires à base de polymères pour comblement des puits et fissures

ISO 6876:2012

Produits dentaires pour le scellement des canaux radiculaires

ISO 6877:2006

Art dentaire – Cônes d'obturation dentaires pour canaux radiculaires

ISO 7405:2008

Art dentaire – Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire

ISO 9693:1999

Systèmes pour restaurations dentaires métallo-céramiques

ISO 9693:1999/Amd.1:2005

ISO 9693-1:2012

Médecine bucco-dentaire – Essais de compatibilité – Partie 1: Systèmes métallo-céramiques

ISO 9917-1:2007 Art dentaire – Ciments à base d'eau – Partie 1: Ciments acido-basiques liquides/en poudre
ISO 9917-2:2010 Médecine bucco-dentaire — Ciments à base d'eau — Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine
ISO 10271:2011 Produits dentaires métalliques – Méthodes pour les essais de corrosion des matériaux métalliques
ISO 14801:2007 Art dentaire – Implants – Essai de fatigue dynamique pour implants dentaires endosseux
ISO 22674:2006 Art dentaire – Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages
ISO 22794:2007 Art dentaire – Matériaux implantables pour le remplissage et l'augmentation osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale – Contenu d'un dossier technique
ISO 22803:2004 Art dentaire – Membranes pour régénération de tissus en chirurgie buccale et maxillo-faciale – Contenu du dossier technique
ISO 24234:2004 Art dentaire – Mercure et alliages pour amalgame dentaire
ISO/TS 11405:2003 Produits dentaires – Essais d'adhésion à la structure de la dent
Électromédicaux
CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-14:2014 Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

<p>IEC 60529:2001-Ed.2.1</p> <p>Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)</p> <p>IEC 60529:2001-Ed.2.1/Cor.1:2001</p> <p>IEC 60529:2001-Ed.2.1/Cor.2:2007</p> <p>IEC 60529:2001-Ed.2.1/Cor.3:2009</p>
<p>IEC 60601-1:2005-Ed.3.0</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p> <p>IEC 60601-1:2005-Ed.3.0/Cor.1:2006</p> <p>IEC 60601-1:2005-Ed.3.0/Cor.2:2007</p>
<p>IEC 60601-1:2012-Ed.3.1</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p>
<p>IEC 60601-1-2:2007-Ed.3.0</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais</p>
<p>IEC 60601-1-2:2014-Ed.4.0</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais</p>
<p>IEC 60601-1-6:2013-Ed.3.1</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation</p>
<p>IEC 60601-1-8:2012-Ed.2.1</p> <p>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</p>
<p>IEC 60601-1-10:2007-Ed 1.0</p> <p>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</p>

IEC 60601-1-11:2010 -Ed 1.0 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 60601-2-2:2009-Ed.5.0 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 60601-2-4:2010-Ed.3.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques
IEC 60601-2-5:2009-Ed.3.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie
IEC 60601-2-10:2012-Ed.2.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles
IEC 60601-2-16:2008-Ed.3.0 Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment IEC 60601-2-16:2008-Ed.3.0/Cor.1:2008 Disponible en anglais seulement
IEC 60601-2-18:2009-Ed.3.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie
IEC 60601-2-22:2007-Ed.3.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser
IEC 60601-2-23:2011-Ed.3.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-23: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée



IEC 60601-2-24:2012-Ed.2.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion

Des essais additionnels sur la précision de la pompe pour les débit de moins de 1 ml/h pourraient être nécessaire selon les indications revendiquées

IEC 60601-2-25:2011-Ed.2.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes

IEC 60601-2-26:2012-Ed.3.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

IEC 60601-2-27:2011-Ed.3.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie

IEC 60601-2-27:2011-Ed.3.0/Cor.1:2012

IEC 60601-2-31:2008-Ed.2.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne

IEC 60601-2-31:2008-Ed.2.0/Amd.1:2011

IEC 60601-2-33:2010-Ed.3.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical

IEC 60601-2-33:2010-Ed.3.0/Cor.1:2012

IEC 60601-2-34:2011-Ed.3.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

IEC 60601-2-47:2012-Ed.2.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires

IEC 60601-2-49:2011-Ed.2.0
Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients
IEC 60601-2-50:2009-Ed.2.0
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-Ed.2.0/Cor.1:2010
IEC 60601-2-57:2011-Ed.1.0
Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique
IEC 60825-1:2014-Ed.3.0
Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences
IEC 61000-3-2:2009-Ed.3.2
Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils $\leq 16$ A par phase)
IEC 61000-3-2:2009-Ed.3.2/Cor.1:2009
IEC 61000-3-3:2008-Ed.2.0
Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites – Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné $\leq 16$ A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel
IEC 61000-4-2:2008-Ed.2.0
Compatibilité électromagnétique (CEM)- Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux décharges électrostatiques
IEC 61000-4-3:2010-Ed.3.2
Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques
IEC 61000-4-4:2012-Ed.3.0
Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves

<p>IEC 61000-4-5:2005-Ed.2.0</p> <p>Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc</p> <p>IEC 61000-4-5:2005-Ed.2.0/Cor.1:2009</p>
<p>IEC 61000-4-6:2008-Ed.3.0</p> <p>Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques</p>
<p>IEC 61000-4-8:2009-Ed.2.0</p> <p>Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau</p>
<p>IEC 61000-4-11:2004-Ed.2.0</p> <p>Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-11: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension</p>
<p>IEC 80601-2-30:2009-Ed.1.0</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques</p> <p>IEC 80601-2-30:2009-Ed.1.0/Cor.1:2010</p>
<p>IEC CISPR 11:2010-Ed.5.1</p> <p>Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure</p>
<p>ISO 14708-1:2014</p> <p>Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant</p>
<p>ISO 14708-3:2017</p> <p>Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 3: Neurostimulateurs en implant - Deuxième édition</p>
<p>ISO 14708-7:2013</p> <p>Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 7: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire</p>

Fabrication	
ISO 13408-1:2008	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales
ISO 13408-2:2003	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2 : Filtration
ISO 13408-3:2006	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3 : Lyophilisation
ISO 13408-4:2005	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4 : Technologies de nettoyage sur place
ISO 13408-5:2006	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5 : Stérilisation sur place
ISO 13408-6:2005	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs
ISO 13408-7:2012	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison
ISO 14644-1:1999	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Partie 1: Classification de la propreté de l'air
ISO 14644-2:2000	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Partie 2: Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1
ISO 14644-3:2005	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3: Méthodes d'essai
ISO 14644-4:2001	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement
ISO 14644-5:2004	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 5: Exploitation

ISO 14644-6:2007
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 6: Vocabulaire
ISO 14644-7:2004
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 7 : Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)
ISO 14644-8:2012
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 8: Classification de la propreté chimique de l'air
ISO 14644-9:2012
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules
ISO 14644-10:2013
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 10: Classification de la propreté chimique des surfaces
ISO 14698-1:2003
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Maîtrise de la biocontamination Partie 1: Principes généraux et méthodes
ISO 14698-2:2003
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination
Général
ASTM D4169-16
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F1140-13
Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F1929-98 (2004)
Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration

<p>ASTM F2096-11</p> <p>Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)</p>
<p>ASTM F88/F88M-15</p> <p>Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials</p>
<p>IEC 62304:2015</p> <p>Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel</p>
<p>IEC 62366:2014 - Ed. 1.1</p> <p>Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux</p>
<p>ISO 10282:2002</p> <p>Gants en caoutchouc à usage chirurgical, stériles, non réutilisables - Spécifications</p>
<p>ISO 11193-1:2008</p> <p>Gants en caoutchouc pour examen, non réutilisables – Partie 1: Spécifications pour gants fabriqués à partir de latex de caoutchouc ou d'une solution de caoutchouc</p> <p>ISO 11193-1:2008/Amd.1:2012</p>
<p>ISO 11663:2009</p> <p>Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées</p>
<p>ISO 13959:2009</p> <p>Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées</p>
<p>ISO 14155:2011</p> <p>Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques</p> <p>ISO 14155:2011/Cor.1:2011</p>
<p>ISO 14971:2007</p> <p>Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</p>
<p>ISO 22442-1:2015 Ed.2</p> <p>Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques</p>

ISO 22442-2:2015 Ed.2 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement
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 26722:2009 Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées
SAI AS 2869:2008 Tampons – Menstrual Disponible en anglais seulement
<b>Diagnostique In Vitro</b>
CLSI C46-A2:2009 Blood gas and pH analysis and related measurements; Approved guideline
CLSI EP12-A2:2008 User protocol for evaluation of qualitative test performance; Approved guideline
CLSI EP14-A3:2014 Evaluation of Commutability of Processed Samples; Approved guideline
CLSI EP17-A2:2012 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved guideline
CLSI EP24-A2:2012 Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline – Second Edition
CLSI EP25-A:2009 Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents; Approved guideline (Except: Section 7.1.3)

CLSI EP28-A3C:2010
Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; Approved guideline
CLSI EP5-A3:2014
Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; Approved guideline
CLSI EP6-A:2003
Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; Approved guideline
CLSI EP7-A2:2005
Interference testing in clinical chemistry; Approved guideline
CLSI H15-A3:2000
Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; Approved standard
CLSI H20-A2:2007
Reference leukocyte (WBC) differential count (proportional) and evaluation of instrumental methods; Approved standard
CLSI I/LA18-A2:2001
Specifications for immunological testing for infectious diseases; Approved guideline
CLSI I/LA21-A2:2008
Clinical evaluation of immunoassays; Approved guideline
CLSI MM01-A3:2012
Molecular Methods for Clinical Genetics and Oncology Testing; Approved Guideline
CLSI MM06-A2:2010
Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases
CLSI MM12-A:2006
Diagnostic nucleic acid microarrays; Approved guideline



<p>CLSI MM13-A:2006</p> <p>Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved guideline</p> <p>(Except: Section 6.1.1)</p>
<p>CLSI MM16-A:2006</p> <p>Use of external RNA controls in gene expression assays; Approved guideline</p>
<p>CLSI MM17-A:2008</p> <p>Verification and validation of multiplex nucleic acid assays; Approved guideline</p>
<p>CLSI POCT14-A:2004</p> <p>Point-of-care monitoring of anticoagulation therapy; Approved guideline</p>
<p>IEC 61010-1:2010-Ed.3.0</p> <p>Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales</p> <p>IEC 61010-1:2010-Ed.3.0/Cor.1:2011</p> <p>IEC 61010-1:2010-Ed.3.0/Cor.2:2013 French Only/Seulement Version Francaise</p>
<p>IEC 61010-2-101:2015-Ed.2.0</p> <p>Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)</p>
<p>IEC 61326-1:2012-Ed.2.0</p> <p>Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM - Partie 1: Exigences générales</p>
<p>IEC 61326-2-6:2012-Ed.2.0</p> <p>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)</p>
<p>ISO 15197:2013</p> <p>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</p>
<p>ISO 23640:2011</p> <p>Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro</p>

Matériaux
<p>ASTM F1088-04a (R2010) Standard specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantations</p>
<p>ASTM F1091-08 Standard specification for wrought cobalt-20chromium-15tungsten-10nickel alloy surgical fixation wire (UNS R30605)</p>
<p>ASTM F1108-04 (R2009) Standard specification for titanium-6aluminum-4vanadium alloy castings for surgical implants (UNS R56406)</p>
<p>ASTM F1295-05 Standard specification for wrought titanium-6aluminum-7niobium alloy for surgical implant applications (UNS R56700)</p>
<p>ASTM F1314-07 Standard specification for wrought nitrogen strengthened 22chromium-13nickel-5manganese-2.5molybdenum stainless steel alloy bar and wire for surgical implants (UNS S20910)</p>
<p>ASTM F1350-08 Standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel surgical fixation wire (UNS S31673)</p>
<p>ASTM F136-12 Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium ELI (Extra Low Interstitial) alloy for surgical implant applications (UNS R56401)</p>
<p>ASTM F138-08 Standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel bar and wire for surgical implants (UNS S31673)</p>
<p>ASTM F139-08 Standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel sheet and strip for surgical implants (UNS S31673)</p>
<p>ASTM F1472-08 Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium alloy for surgical implant applications (UNS R56400)</p>

<p>ASTM F1537-08</p> <p>Standard specification for wrought cobalt-28chromium-6molybdenum alloy for surgical implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)</p>
<p>ASTM F1580-12</p> <p>Standard specification for titanium and titanium-6aluminum-4vanadium alloy powders for coatings of surgical implants</p>
<p>ASTM F1586-08</p> <p>Standard specification for wrought nitrogen strengthened 21chromium-10nickel-3manganese-2.5molybdenum stainless steel bar for surgical implants (UNS S31675)</p>
<p>ASTM F1713-08</p> <p>Standard specification for wrought titanium-13niobium-13zirconium alloy for surgical implant applications (UNS R58130)</p>
<p>ASTM F2565-06</p> <p>Standard guide for extensively irradiation-crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene fabricated forms for surgical implant applications</p>
<p>ASTM F560-08</p> <p>Standard specification for unalloyed tantalum for surgical implant applications (UNS R05200, UNS R05400)</p>
<p>ASTM F562-07</p> <p>Standard specification for wrought 35cobalt-35nickel-20chromium-10molybdenum alloy for surgical implant applications (UNS R30035)</p>
<p>ASTM F620-06</p> <p>Standard specification for alpha plus beta titanium alloy forgings for surgical implants</p>
<p>ASTM F621-08</p> <p>Standard specification for stainless steel forgings for surgical implants</p>
<p>ASTM F648-07e1</p> <p>Standard specification for ultra-high-molecular weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants</p>
<p>ASTM F67-06</p> <p>Standard specification for unalloyed titanium for surgical implant applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)</p>

ASTM F688-05
Standard specification for wrought cobalt-35nickel-20chromium-10molybdenum alloy plate, sheet, and foil for surgical implants (UNS R30035)
ASTM F75-12
Standard specification for cobalt-28chromium-6molybdenum alloy castings and casting alloy for surgical implants (UNS R30075)
ASTM F799-11
Standard specification for cobalt-28chromium-6molybdenum alloy forgings for surgical implants (UNS R31537, R31538, R31539)
ASTM F899-12
Standard specification for wrought stainless steel for surgical instruments
ASTM F90-09
Standard specification for wrought cobalt-20chromium-15tungsten-10nickel alloy for surgical implant applications (UNS R30605)
ASTM F961-08
Standard specification for 35cobalt-35nickel-20chromium-10molybdenum alloy forgings for surgical implants (UNS R30035)
ISO 3826-1:2003
Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang – Partie 1: Poches conventionnelles
ISO 5832-1:2007
Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: Acier inoxydable corroyé ISO 5832-1:2007/Corr1:2008
ISO 5832-2:1999
Implants for surgery – Metallic materials – Part 2: Unalloyed titanium Disponible en anglais seulement
ISO 5832-3:1996
Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux – Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4

ISO 5832-4:1996
Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux – Partie 4: Alliage à couler à base de cobalt, de chrome et de molybdène
ISO 5832-5:2005
Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux – Partie 5: Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel
ISO 5832-6:1997
Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux – Partie 6: Alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène
ISO 5832-9:2007
Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 9: Acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote
ISO 5832-11:1994
Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux – Partie 11: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de niobium 7
ISO 5832-12:2007
Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 12: Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène
ISO 5832-12:2007/Cor.1:2008
ISO 5834-2:2011
Implants chirurgicaux – Polyéthylène à très haute masse moléculaire – Partie 2: Produits sous forme moulée
ISO 6474-1:2010
Implants chirurgicaux – Produits céramiques – Partie 1: Produits céramiques à base d'alumine de haute pureté
ISO 6474-2:2012
Implants chirurgicaux - Produits céramiques - Partie 2: Matériaux composites à matrice alumine de haute pureté renforcée par des grains de zircon
ISO 7153-1:1991
Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: Acier inoxydable
ISO 7153-1:1991/Amd.1:1999

ISO 13402:1995 Instruments chirurgicaux et dentaires à main – Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur
ISO 13782:1996 Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux – Tantale non allié utilisé dans les implants chirurgicaux
Ophtalmologie
ANSI Z80.7:2002 Ophthalmic optics – Intraocular lenses Disponible en anglais seulement
ISO 11979-1:2006 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 1: Vocabulaire
ISO 11979-2:2014 Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai
ISO 11979-3:2006 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai
ISO 11979-5:2006 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 5: Biocompatibilité
ISO 11979-6:2007 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport
ISO 11979-7:2006 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 7: Investigations cliniques ISO 11979-7:2006/Amd.1:2012
ISO 11979-8:2006 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 8: Exigences fondamentales ISO 11979-8:2006/Amd.1:2011

ISO 11980:2009 Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact – Lignes directrices pour les investigations cliniques
ISO 15004-2:2007 Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière
ISO 18369-1:2006 Optique ophtalmique – Lentilles de contact – Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications ISO 18369-1:2006/Amd.1:2009
ISO 18369-2:2006 Optique ophtalmique – Lentilles de contact – Partie 2: Tolérances
ISO 18369-3:2006 Optique ophtalmique – Lentilles de contact – Partie 3: Méthodes de mesure
ISO 18369-4:2006 Optique ophtalmique – Lentilles de contact – Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact
IEC 80601-2-58:2016- Ed.2.1 Appareils électromédicaux — Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique
Orthopédie
ASTM F1044-05 Standard test method for shear testing of calcium phosphate coatings and metallic coatings
ASTM F1089-10 Standard test method for corrosion of surgical instruments
ASTM F1147-05 Standard test method for tension testing of calcium phosphate and metal coatings

ASTM F1160-14
Standard test method for shear and bending fatigue testing of calcium phosphate and metallic medical and composite calcium phosphate/metallic coatings
ASTM F1377-13
Standard specification for cobalt-28chromium-6molybdenum powder for coating of orthopedic Implants (UNS R30075)
ASTM F1609-08 (2014)
Standard Specification for calcium phosphate coatings for implantable materials
ASTM F1717-14
Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1798-13
Standard Test Method for evaluating the static and fatigue properties of interconnection mechanisms and subassemblies used in spinal arthrodesis implants
ASTM F1800-12
Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1801-97 (2004)
Standard practice for corrosion fatigue testing of metallic implant materials
ASTM F1829-17
Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear
ASTM F1875-98 (R2014)
Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface
ASTM F2028-14
Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation Disponible en anglais seulement
ASTM F2077-11
Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices



<p>ASTM F2267-04 (2011)</p> <p>Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression</p>
<p>ASTM F2582-14</p> <p>Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses</p>
<p>ASTM F2665-09 (R2014)</p> <p>Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis</p>
<p>ASTM F2943-14</p> <p>Standard Guide for Presentation of End User Labeling Information for Musculoskeletal Implants</p>
<p>ASTM F746-04 (2014)</p> <p>Standard test method for pitting or crevice corrosion of metallic surgical implant materials</p>
<p>ASTM F86-13</p> <p>Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants</p>
<p>ASTM F897-02 (2013)</p> <p>Standard test method for measuring fretting corrosion of osteosynthesis plates and screws</p>
<p>ASTM F983-86 (2013)</p> <p>Standard practice for permanent marking of orthopaedic implant components</p>
<p>ISO 5838-1:2013</p> <p>Implants chirurgicaux - Fils et broches pour os - Partie 1: Matériaux et propriétés mécaniques</p>
<p>ISO 5838-2:1991</p> <p>Implants chirurgicaux - Fils et broches pour os - Partie 2: Broches de type Steinmann - Dimensions</p>
<p>ISO 5838-3:1993</p> <p>Implants chirurgicaux – Fils et broches pour os – Partie 3: Fils pour os de type Kirschner</p>
<p>ISO 7153-1:1991</p> <p>Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: Acier inoxydable</p> <p>ISO 7153-1:1991/Amd.1:1999</p>

ISO 7206-4:2010
Implants chirurgicaux – Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche – Partie 4: Détermination des propriétés d'endurance et des performances des tiges fémorales
ISO 7206-6:2013
Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 6: Exigences de performance et essais des propriétés d'endurance de la région du col des tiges fémorales
ISO 9583:1993
Implants chirurgicaux – Essais non destructifs – Contrôle par ressuage des implants chirurgicaux métalliques
ISO 14242-1:2012
Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai
ISO 14242-2:2000
Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 2: Méthodes de mesurage
ISO 14243-1:2009
Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation du genou - Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et conditions environnementales correspondantes d'essai
ISO 14243-2:2009
Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation du genou - Partie 2: Méthodes de mesure
ISO 14243-3:2004
Implants chirurgicaux - Usure de prothèses totales de l'articulation du genou - Partie 3: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de déplacement et conditions environnementales correspondantes d'essais
ISO 14630:2012
Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales

## Radiologie

AIUM/NEMA UD 2:2004 (R2009)

Acoustic output measurement standard for diagnostic ultrasound equipment

AIUM/NEMA UD 3:2004

Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output Indices on diagnostic ultrasound equipment

IEC 60601-1-3:2013

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 60601-2-28:2010-Ed.2.0

Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical

IEC 60601-2-37:2015

Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

IEC 60601-2-43:2010-Ed.2.0

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 60601-2-44:2016

Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomographie

IEC 60601-2-54:2015

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

## Stérilisation

ASTM F1980-07

Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

CAN/CSA Z17665-1-09:2009:2009
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 11135:2014
Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
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 11137-2:2013
Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Établissement de la dose stérilisante
ISO 11137-3:2006
Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques
ISO 11138-1:2006
Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 1: Exigences générales
ISO 11138-2:2006
Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 11138-3:2006
Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide
ISO 11607-1:2006
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 11607-2:2006
Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

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/Cor.1:2007

ISO 14160:2011

Stérilisation des produits de santé - Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux

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 17664:2004

Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux

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