



# La liste des normes applicables aux instruments médicaux

Date d'adoption : le 11 avril 2002  
Date de révision : le 15 novembre 2022  
Date d'entrée en vigueur : le 15 novembre 2022



**Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.** Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:  
List of Recognized Standards for Medical Devices  
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  
Télec. : 613-941-5366  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : [hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022  
Date de publication : novembre 2022

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. : H164-270/2022F-PDF  
ISBN : 978-0-660-46138-0  
Pub. : 220555

# Table des matières

<b>Modifications proposées pour la liste des normes applicables .....</b>	<b>1</b>
Normes ajoutées à la liste .....	1
Normes mises à jour .....	3
Normes retirées de la liste.....	5
<b>Liste des normes applicables .....</b>	<b>7</b>
Anesthésiques et respiratoires.....	7
Biocompatibilité.....	7
Cardiovasculaire.....	9
Contraception .....	10
Dentaire.....	10
Électromédicaux .....	11
Fabrication .....	14
Général.....	15
Diagnostic In Vitro.....	17
Matériaux.....	19
Neurologie.....	23
Ophtalmologie .....	23
Orthopédie.....	24
Radiologie.....	27
Stérilisation .....	28



# Modifications proposées pour la liste des normes applicables

## Normes ajoutées à la liste

- ISO 12417-1:2015-Ed.1.0
  - Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels - Produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire - Partie 1: Exigences générales
- IEC 60601-2-36:2014-Ed.2.0
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle
- IEC 60601-2-62:2013-Ed.1.0
  - Appareils électromédicaux - Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)
- ASTM D3577-19
  - Standard Specification for Rubber Surgical Gloves
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM D3578-19
  - Standard Specification for Rubber Examination Gloves
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM D5250-19
  - Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM D6319-19
  - Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM D6978-05 (R2019)
  - Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 374-1:2016-Ed.1.0
  - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 1: Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques
  - ISO 374-1:2016-Ed.1.0/Amd.1:2018
- ISO 374-2:2019-Ed.1.0
  - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 2: Détermination de la résistance à la pénétration
- ISO 374-4:2019-Ed.1.0
  - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 4: Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
- ISO 374-5:2016-Ed.1.0
  - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes
- ISO 11193-2:2006-Ed.1.0
  - Single-use medical examination gloves Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)
  - Disponible en anglais seulement

- CSA Z94.4.1:2021-Ed.1.0
  - Performances des appareils de protection respiratoire filtrants
- ASTM F3091/F3091M-14 (R2021)
  - Standard specification for powder bed fusion of plastic materials
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F3335-20
  - Standard guide for assessing the removal of additive manufacturing residues in medical devices fabricated by powder bed fusion
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 17327-1:2018-Ed.1.0
  - Non-active surgical implants - Implant coating - Part 1: General requirements
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2924-14 (R2021)
  - Standard specification for additive manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium with powder bed fusion
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F3001-14 (R2021)
  - Standard specification for additive manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (extra low interstitial) with powder bed fusion
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F3213-17
  - Standard for additive manufacturing – finished part properties – standard specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum via powder bed fusion
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 7197:2006-Ed.3.0
  - Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie
  - ISO 7197:2006-Ed.3.0/Corr1:2007
- ISO 10940:2009-Ed.2.0
  - Instruments ophtalmiques - Appareils photographiques du fond de l'oeil
- ISO 15004-1:2020-Ed.2.0
  - Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
- ASTM F1264-16 (E2016)
  - Standard specification and test methods for intramedullary fixation devices
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1378-18 (E2019)
  - Standard specification for shoulder prostheses
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2695-12 (R2020)
  - Standard specification for ultra-high molecular weight polyethylene powder blended with alpha-tocopherol (vitamin E) and fabricated forms for surgical implant applications
  - Disponible en anglais seulement
- IEC 60601-2-63:2021-Ed.1.2
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux
- ISO 17664-1:2021-Ed.1.0
  - Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques

- ISO 17664-2:2021-Ed.1.0
  - Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques

## Normes mises à jour

- ISO 10993-3:2014-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
- ISO 10993-4:2017-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang
- ISO 10993-6:2016-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation
- ISO 10993-9:2019-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation
- ISO 10993-11:2017-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique
- ISO 10993-15:2019-Ed.2.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages
- ISO 14708-2:2019-Ed.3.0
  - Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2: Stimulateurs cardiaques
- ISO 14708-5:2020-Ed.2.0
  - Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 5: Dispositifs d'assistance circulatoire
- ISO 14708-6:2019-Ed.2.0
  - 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 27186:2020-Ed.2.0
  - Dispositifs médicaux actifs implantables - Systèmes de branchement à quatre pôles pour dispositifs implantables de gestion du rythme cardiaque - Exigences de dimensions et d'essai
- ISO 5840-1:2021-Ed.2.0
  - Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 1: Exigences générales - Première édition
- ISO 5840-2:2021-Ed.2.0
  - Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement
- ISO 5840-3:2021-Ed.2.0
  - Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter
- ISO 14117:2019-Ed.2.0
  - Dispositifs médicaux implantables actifs - Compatibilité électromagnétique - Protocoles d'essai EMC pour pacemakers électromagnétique cardiaques implantables, défibrillateurs resynchronisation cardiaque
- ISO 25539-2:2020-Ed.3.0
  - Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 2: Endoprothèses vasculaires

- ISO 14971:2019-Ed.3.0
  - Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 11193-1:2020-Ed.3.0
  - Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 14155:2020-Ed.3.0
  - Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique
- CLSI EP06:2020-Ed.2.0
  - Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP07:2018-Ed.3.0
  - Interference Testing in Clinical Chemistry
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 22442-1:2020-Ed.3.0
  - Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 1: Application de la gestion des risques
- ISO 22442-2:2020-Ed.3.0
  - Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement
- IEC 60601-1-3:2021-Ed.2.2
  - 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 60601-2-43:2019-Ed.2.2
  - 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 60601-2-54:2018-Ed.1.2
  - 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
- ASTM F2346-18
  - Standard test methods for static and dynamic characterization of spinal artificial discs
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2582-20
  - Standard test method for dynamic impingement between femoral and acetabular hip components
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2083-21
  - Standard specification for knee replacement prosthesis
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1160-14 (R2017)(E2017)
  - Standard test method for shear and bending fatigue testing of calcium phosphate and metallic medical and composite calcium phosphate/metallic coatings
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F897-19
  - Standard test method for measuring fretting corrosion of osteosynthesis plates and screws
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1801-20
  - Standard practice for corrosion fatigue testing of metallic implant materials
  - Disponible en anglais seulement

- ASTM F86-21
  - Standard practice for surface preparation and marking of metallic surgical implants
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 11137-1:2006-Ed.1.0
  - 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-Ed.1.0/Amd.1:2013
  - ISO 11137-1:2006-Ed.1.0/Amd.2:2018
- ISO 11137-3:2017-Ed.2.0
  - Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le contrôle de routine
- ISO 11138-1:2017-Ed.3.0
  - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 1: Exigences générales
- ISO 11138-2:2017-Ed.3.0
  - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- ISO 11138-3:2017-Ed.3.0
  - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide
- ISO 11607-1:2019-Ed.2.0
  - 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 11607-2:2019-Ed.2.0
  - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- ISO 11737-1:2018-Ed.3.0
  - Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
  - ISO 11737-1:2018-Ed.3.0/Amd.1:2021
- ISO 14160:2020-Ed.3.0
  - 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

### Normes retirées de la liste

- ISO 17664:2004-Ed.2.0
  - Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux



# Liste des normes applicables

## 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 7199:2016-Ed.3.0
  - Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs)
- ISO 8359:1996-Ed.2.0
  - Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions de sécurité
  - ISO 8359:1996-Ed.2.0/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
- ISO 80601-2-55:2011-Ed.1.0
  - Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires
- ISO 80601-2-61:2011-Ed.1.0
  - Appareils électromédicaux — Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls
- ISO 80601-2-72:2015-Ed.1.0
  - 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

## Biocompatibilité

- ASTM F981-04
  - Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone. Disponible en anglais seulement
- ISO 10993-1:2018-Ed.5.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
  - **Remarque:** Pour les instruments assujettis à la clause 5.3.2, des essais au-delà des essais prescrits par cette clause pourront être nécessaire

- ISO 10993-2:2006-Ed.2.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux
- ISO 10993-3:2014-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
- ISO 10993-4:2017-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang
- ISO 10993-5:2009-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- ISO 10993-6:2016-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation
- ISO 10993-7:2008-Ed.2.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
  - ISO 10993-7:2008-Ed.2.0/Cor.1:2009
- ISO 10993-9:2019-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation
- ISO 10993-10:2010-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
- ISO 10993-11:2017-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique
- ISO 10993-12:2007-Ed.3.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence
- ISO 10993-13:2010-Ed.2.0
  - 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-Ed.1.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques
- ISO 10993-15:2019-Ed.2.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages
- ISO 10993-16:2010-Ed.2.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables
- ISO 10993-17:2002-Ed.1.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables
- ISO 10993-18:2005-Ed.1.0
  - Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux

## Cardiovasculaire

- ISO 5840-1:2021-Ed.2.0
  - Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 1: Exigences générales - Première édition
  - **Remarque:** Pour les valves cardiaques de substitution qui sont indiqués pour une utilisation chez les patients chirurgicaux à faible risque, des tests de durabilité pourraient être nécessaire au-delà de 200 millions de cycles, en particulier lorsque les preuves de durabilité clinique à long terme ne sont pas disponibles pour la population de patients pour laquelle la valve cardiaque de substitution est indiquée.
  - Période de transition: Ed.1.0 continuera à être reconnu jusqu'au 31 décembre 2022.
- ISO 5840-2:2021-Ed.2.0
  - Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement
  - Période de transition: Ed.1.0 continuera à être reconnu jusqu'au 31 décembre 2022.
- ISO 5840-3:2021-Ed.2.0
  - Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires - Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter
  - Période de transition: Ed.1.0 continuera à être reconnu jusqu'au 31 décembre 2022.
- ISO 5841-3:2013-Ed.3.0
  - Implants chirurgicaux - Stimulateurs cardiaques - Partie 3: Connecteurs a bas profil (IS-1) pour stimulateurs implantables
- ISO 7198:2016-Ed.2.0
  - Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels - Prothèses vasculaires - Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires
- ISO 10555-1:2013-Ed.2.0
  - Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 1: Exigences générales
  - ISO 10555-1:2013-Ed.2.0/Amd.1:2017
- ISO 10555-3:2013-Ed.2.0
  - Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 3: Cathéters centraux veineux
- ISO 10555-4:2013-Ed.2.0
  - Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets
- ISO 10555-5:2013-Ed.2.0
  - Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne
- ISO 11318:2002-Ed.2.0
  - Défibrillateurs cardiaques – Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables – Dimensions et exigences d'essai
- ISO 12417-1:2015-Ed.1.0
  - Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels - Produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire - Partie 1: Exigences générales
- ISO 14117:2019-Ed.2.0
  - Dispositifs médicaux implantables actifs - Compatibilité électromagnétique - Protocoles d'essai EMC pour pacemakers électromagnétique cardiaques implantables, défibrillateurs resynchronisation cardiaque
- ISO 14708-2:2019-Ed.3.0
  - Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2: Stimulateurs cardiaques

- ISO 14708-5:2020-Ed.2.0
  - Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 5: Circulatory support devices.
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 14708-6:2019-Ed.2.0
  - 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 25539-1:2017-Ed.2.0
  - Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 1: Prothèses endovasculaires
- ISO 25539-2:2020-Ed.3.0
  - Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 2: Endoprothèses vasculaires
- ISO 27186:2020-Ed.2.0
  - Dispositifs médicaux actifs implantables – Systèmes de branchement à quatre pôles pour gérer le rythme cardiaque – Dimensions et exigences d'essai

## Contraception

- ISO 4074:2002-Ed.1.0
  - Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai
  - ISO 4074:2002-Ed.1.0/Cor.1:2003
  - ISO 4074:2002-Ed.1.0/Cor.2:2008

## Dentaire

- ISO 3107:2011-Ed.4.0
  - Art dentaire – Ciments dentaires à base d'oxyde de zinc-eugénol et à base d'oxyde de zinc sans eugénol
- ISO 4049:2019-Ed.5.0
  - Art dentaire – Produits de restauration à base de polymères
- ISO 6872:2015-Ed.4.0
  - Art dentaire – Produits céramiques
  - ISO 6872:2015-Ed.4.0/Amd.1:2018
- ISO 6874:2015-Ed.3.0
  - Art dentaire – Produits dentaires à base de polymères pour comblement des puits et fissures
- ISO 6876:2012-Ed.3.0
  - Produits dentaires pour le scellement des canaux radiculaires
- ISO 6877:2006-Ed.2.0
  - Art dentaire – Cônes d'obturation dentaires pour canaux radiculaires
- ISO 7405:2018-Ed.3.0
  - Art dentaire – Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire
- ISO 9693-1:2012-Ed.1.0
  - Médecine bucco-dentaire – Essais de compatibilité – Partie 1: Systèmes métallo-céramiques
- ISO 9917-1:2007-Ed.2.0
  - Art dentaire – Ciments à base d'eau – Partie 1: Ciments acido-basiques liquides/en poudre
- ISO 9917-2:2017-Ed.3.0
  - Médecine bucco-dentaire — Ciments à base d'eau — Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine

- ISO 10271:2011-Ed.2.0
  - Produits dentaires métalliques – Méthodes pour les essais de corrosion des matériaux métalliques
- ISO 14801:2016-Ed.3.0
  - Médecine bucco-dentaire - Implants - Essai de charge dynamique pour implants dentaires endo-osseux
- ISO 22674:2016-Ed.2.0
  - Art dentaire – Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages
- ISO 22794:2007-Ed.1.0
  - Art dentaire – Matériaux implantables pour le remplissage et l'augmentation osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale – Contenu d'un dossier technique
- ISO 22803:2004-Ed.1.0
  - Art dentaire – Membranes pour régénération de tissus en chirurgie buccale et maxillo-faciale – Contenu du dossier technique
- ISO 24234:2015-Ed.2.0
  - Médecine bucco-dentaire - Amalgame dentaire
- ISO/TS 11405:2015-Ed.3.0
  - Produits dentaires – Essais d'adhésion à la structure de la dent
- ISO 13116:2014-Ed.1.0
  - Médecine bucco-dentaire - Méthodes de détermination de la radio opacité des matériaux
- ISO 29022:2013-Ed.1.0
  - Médecine bucco-dentaire - Adhérence - Essai de résistance au cisaillement sur échantillons à bord entaillé

## Électromédicaux

- CAN/CSA C22.2 NO 60601-1:2014-Ed.3.0
  - Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60529:2001-Ed.2.1
  - Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)
  - IEC 60529:2001-Ed.2.1/Cor.1:2001
  - IEC 60529:2001-Ed.2.1/Cor.2:2007
  - IEC 60529:2001-Ed.2.1/Cor.3:2009
- IEC 60601-1:2005-Ed.3.0
  - Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
  - IEC 60601-1:2005-Ed.3.0/Cor.1:2006
  - IEC 60601-1:2005-Ed.3.0/Cor.2:2007
- IEC 60601-1:2012-Ed.3.1
  - Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1-2:2014-Ed.4.0
  - Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- IEC 60601-1-6:2013-Ed.3.1
  - Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

- IEC 60601-1-8:2012-Ed.2.1
  - 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 60601-1-10:2007-Ed.1.0
  - 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 60601-1-11:2010–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 60601-2-1:2014-Ed.3.1
  - Appareils électromédicaux –Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d’électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV
- 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 60601-2-16:2008-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 60601-2-22:2012-Ed.3.1
  - 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
  - **Remarque** : Des essais additionnels sur la précision de la pompe pour les débits 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 60601-2-36:2014-Ed.2.0
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle
- 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 60601-2-62:2013-Ed.1.0
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)
- 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
- IEC 61000-4-5:2005-Ed.2.0
  - Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc
  - IEC 61000-4-5:2005-Ed.2.0/Cor.1:2009
- IEC 61000-4-6:2008-Ed.3.0
  - Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques
- IEC 61000-4-8:2009-Ed.2.0
  - Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau
- IEC 61000-4-11:2004-Ed.2.0
  - 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
- IEC 80601-2-30:2009-Ed.1.0
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques
  - IEC 80601-2-30:2009-Ed.1.0/Cor.1:2010
- IEC CISPR 11:2010-Ed.5.1
  - Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure
- ISO 14708-1:2014-Ed.2.0
  - Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant

## Fabrication

- ASTM F3091/F3091M-14 (R2021)
  - Standard specification for powder bed fusion of plastic materials
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F3335-20
  - Standard guide for assessing the removal of additive manufacturing residues in medical devices fabricated by powder bed fusion
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 13408-1:2008-Ed.2.0
  - Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales
- ISO 13408-2:2003-Ed.1.0
  - Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2 : Filtration
- ISO 13408-3:2006-Ed.1.0
  - Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3 : Lyophilisation

- ISO 13408-4:2005-Ed.1.0
  - Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4 : Technologies de nettoyage sur place
- ISO 13408-5:2006-Ed.1.0
  - Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5 : Stérilisation sur place
- ISO 13408-6:2005-Ed.1.0
  - Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs
- ISO 13408-7:2012-Ed.1.0
  - Traitement aseptique des produits de santé - Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison
- ISO 14644-1:1999-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Partie 1: Classification de la propreté de l'air
- ISO 14644-2:2000-Ed.1.0
  - 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-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3: Méthodes d'essai
- ISO 14644-4:2001-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement
- ISO 14644-5:2004-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 5: Exploitation
- ISO 14644-6:2007-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 6: Vocabulaire
- ISO 14644-7:2004-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 7 : Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)
- ISO 14644-8:2013-Ed.2.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 8: Classification de la propreté chimique de l'air
- ISO 14644-9:2012-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules
- ISO 14644-10:2013-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 10: Classification de la propreté chimique des surfaces
- ISO 14698-1:2003-Ed.1.0
  - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Maîtrise de la biocontamination Partie 1: Principes généraux et méthodes
- ISO 14698-2:2003-Ed.1.0
  - 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.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1140-13
  - Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages.
  - Disponible en anglais seulement

- ASTM F1929-98
  - Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration
  - ASTM F1929-98:2004/(R 2004).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2096-11
  - Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F88-15
  - Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials.
  - Disponible en anglais seulement
- IEC 62304:2015-Ed.1.1
  - Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- IEC 62366-1:2015-Ed.1.0
  - Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
  - IEC 62366-1:2015-Ed.1.0/COR 1:2016
- ASTM D3577-19
  - Standard Specification for Rubber Surgical Gloves
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM D3578-19
  - Standard Specification for Rubber Examination Gloves
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM D5250-19
  - Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM D6319-19
  - Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM D6978-05 (R2019)
  - Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 374-1:2016-Ed.1.0
  - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 1: Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques
  - ISO 374-1:2016-Ed.1.0/Amd.1:2018
- ISO 374-2:2019-Ed.1.0
  - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 2: Détermination de la résistance à la pénétration
- ISO 374-4:2019-Ed.1.0
  - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 4: Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
- ISO 374-5:2016-Ed.1.0
  - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes
- ISO 10282:2002-Ed.2.0
  - Gants en caoutchouc à usage chirurgical, stériles, non réutilisables - Spécifications

- ISO 11193-1:2020-Ed.3.0
  - Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 11193-2:2006-Ed.1.0
  - Single-use medical examination gloves Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 11663:2009-Ed.1.0
  - Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées
- ISO 13959:2009-Ed.2.0
  - Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées
- ISO 14155:2020-Ed.3.0
  - Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques
  - Période de transition: Ed.2.0 avec Cor.1:2011 continueront à être reconnu jusqu'au 31 décembre 2022
- ISO 14971:2019-Ed.3.0
  - Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 22442-1:2020-Ed.3.0
  - Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 1: Application de la gestion des risques
- ISO 22442-2:2020-Ed.3.0
  - 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-Ed.1.0
  - 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-Ed.1.0
  - Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées
- SAI AS 2869:2008-Ed.4.0
  - Tampons – Menstrual.
  - Disponible en anglais seulement
- CSA Z94.4.1:2021-Ed.1.0
  - Performances des appareils de protection respiratoire filtrants

## Diagnostic In Vitro

- CLSI C46-A2:2009-Ed.2.0
  - Blood gas and pH analysis and related measurements; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP12-A2:2008-Ed.2.0
  - User protocol for evaluation of qualitative test performance; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP14-A3:2014-Ed.3.0
  - Evaluation of Commutability of Processed Samples; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP17-A2:2012-Ed.2.0
  - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement

- CLSI EP24-A2:2011-Ed.2.0
  - Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline – Second Edition.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP25-A:2009-Ed1.0
  - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents; Approved guideline.
  - **Remarque:** Sauf la section 7.1.3
- CLSI EP28-A3C:2010-Ed.3.0
  - Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP5-A3:2014-Ed.3.0
  - Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP6-A:2003-Ed.1.0
  - Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP06:2020-Ed.2.0
  - Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP7-A2:2005-Ed.2.0
  - Interference testing in clinical chemistry; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI EP07:2018-Ed.3.0
  - Interference Testing in Clinical Chemistry
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI H15-A3:2000-Ed.3.0
  - Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; Approved standard.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI H20-A2:2007-Ed.2.0
  - Reference leukocyte (WBC) differential count (proportional) and evaluation of instrumental methods; Approved standard.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI I/LA18-A2:2001-Ed.2.0
  - Specifications for immunological testing for infectious diseases; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI I/LA21-A2:2008-Ed.2.0
  - Clinical evaluation of immunoassays; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI MM01-A3:2012-Ed.3.0
  - Molecular Methods for Clinical Genetics and Oncology Testing; Approved Guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI MM06-A2:2010-Ed.2.0
  - Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI MM12-A:2006-Ed.1.0
  - Diagnostic nucleic acid microarrays; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI MM13-A:2005-Ed.1.0

- Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved guideline. **Remarque:** Sauf la section 6.1.1
- CLSI MM16-A:2006-Ed.1.0
  - Use of external RNA controls in gene expression assays; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI MM17-A:2008-Ed.1.0
  - Verification and validation of multiplex nucleic acid assays; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- CLSI POCT14-A:2004-Ed.1.0
  - Point-of-care monitoring of anticoagulation therapy; Approved guideline.
  - Disponible en anglais seulement
- IEC 61010-1:2010-Ed.3.0
  - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales
  - IEC 61010-1:2010-Ed.3.0/Cor.1:2011
  - IEC 61010-1:2010-Ed.3.0/Cor.2:2013 French Only/Seulement Version Française
- IEC 61010-2-101:2015-Ed.2.0
  - 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 61326-1:2012-Ed.2.0
  - Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM - Partie 1: Exigences générales
- IEC 61326-2-6:2012-Ed.2.0
  - 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)
- ISO 15197:2013-Ed.2.0
  - 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 23640:2011-Ed.1.0
  - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

## Matériaux

- ASTM F1088-04a
  - Standard specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantations. ASTM F1088-04a:2010 (R2010).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1091-08
  - Standard specification for wrought cobalt-20chromium-15tungsten-10nickel alloy surgical fixation wire (UNS R30605).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1108-04
  - Standard specification for titanium-6aluminum-4vanadium alloy castings for surgical implants (UNS R56406).
- ASTM F1108-04:2009/(R 2009).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1295-05
  - Standard specification for wrought titanium-6 aluminum-7 niobium alloy for surgical implant applications (UNS R56700).
  - Disponible en anglais seulement

- 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).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1350-08
  - Standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel surgical fixation wire (UNS S31673).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F136-12
  - Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium ELI (Extra Low Interstitial) alloy for surgical implant applications (UNS R56401).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F138-08
  - Standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel bar and wire for surgical implants (UNS S31673)
- ASTM F139-08
  - Standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel sheet and strip for surgical implants (UNS S31673).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1472-08
  - Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium alloy for surgical implant applications (UNS R56400).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1537-08
  - Standard specification for wrought cobalt-28 chromium-6 molybdenum alloy for surgical implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1580-12
  - Standard specification for titanium and titanium-6aluminum-4vanadium alloy powders for coatings of surgical implants.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1586-08
  - Standard specification for wrought nitrogen strengthened 21chromium-10nickel-3manganese-2.5molybdenum stainless steel bar for surgical implants (UNS S31675).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1713-08
  - Standard specification for wrought titanium-13niobium-13zirconium alloy for surgical implant applications (UNS R58130).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2026-16
  - Standard specification for polyetheretherketone (PEEK) polymers for surgical implant applications.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2565-06
  - Standard guide for extensively irradiation-crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene fabricated forms for surgical implant applications.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2695-12 (R2020)
  - Standard specification for ultra-high molecular weight polyethylene powder blended with alpha-tocopherol (vitamin E) and fabricated forms for surgical implant applications
  - Disponible en anglais seulement

- ASTM F2924-14 (R2021)
  - Standard specification for additive manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium with powder bed fusion
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F3001-14 (R2021)
  - Standard specification for additive manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (extra low interstitial) with powder bed fusion
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F3213-17
  - Standard for additive manufacturing – finished part properties – standard specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum via powder bed fusion
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F560-08
  - Standard specification for unalloyed tantalum for surgical implant applications (UNS R05200, UNS R05400).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F562-07
  - Standard specification for wrought 35cobalt-35nickel-20chromium-10molybdenum alloy for surgical implant applications (UNS R30035).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F620-06
  - Standard specification for alpha plus beta titanium alloy forgings for surgical implants.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F621-08
  - Standard specification for stainless steel forgings for surgical implants.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F648-07
  - Standard specification for ultra-high-molecular weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F648-07:2007/e 2007).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F67-06
  - Standard specification for unalloyed titanium for surgical implant applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F688-05
  - Standard specification for wrought cobalt-35 nickel-20 chromium-10 molybdenum alloy plate, sheet, and foil for surgical implants (UNS R30035).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F75-12
  - Standard specification for cobalt-28chromium-6molybdenum alloy castings and casting alloy for surgical implants (UNS R30075).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F799-11
  - Standard specification for cobalt-28chromium-6molybdenum alloy forgings for surgical implants (UNS R31537, R31538, R31539).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F899-12
  - Standard specification for wrought stainless steel for surgical instruments.
  - Disponible en anglais seulement

- ASTM F90-09
  - Standard specification for wrought cobalt-20chromium-15tungsten-10nickel alloy for surgical implant applications (UNS R30605).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F961-08
  - Standard specification for 35cobalt-35nickel-20chromium-10molybdenum alloy forgings for surgical implants (UNS R30035).
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 3826-1:2003-Ed.1.0
  - Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang – Partie 1: Poches conventionnelles
- ISO 5832-1:2007-Ed.4.0
  - Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: Acier inoxydable corroyé
  - ISO 5832-1:2007-Ed.4.0/Corr1:2008
- ISO 5832-2:1999-Ed.3.0
  - Implants for surgery – Metallic materials – Part 2: Unalloyed titanium.
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 5832-3:1996-Ed.3.0
  - 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-Ed.2.0
  - 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-Ed.3.0
  - 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-Ed.2.0
  - 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-Ed.2.0
  - Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 9: Acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote
- ISO 5832-11:1994-Ed.1.0
  - 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-Ed.2.0
  - Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 12: Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène
  - ISO 5832-12:2007-Ed.2.0/Cor.1:2008
- ISO 5834-2:2011-Ed.4.0
  - Implants chirurgicaux – Polyéthylène à très haute masse moléculaire – Partie 2: Produits sous forme moulée
- ISO 6474-1:2010-Ed.1.0
  - Implants chirurgicaux – Produits céramiques – Partie 1: Produits céramiques à base d'alumine de haute pureté
- ISO 6474-2:2012-Ed.1.0
  - Implants chirurgicaux - Produits céramiques - Partie 2: Matériaux composites à matrice alumine de haute pureté renforcée par des grains de zircone
- ISO 7153-1:1991-Ed.2.0
  - Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: Acier inoxydable
  - ISO 7153-1:1991-Ed.2.0/Amd.1:1999

- ISO 13402:1995-Ed.1.0
  - 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-Ed.1.0
  - Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux – Tantale non allié utilisé dans les implants chirurgicaux
- ISO 17327-1:2018-Ed.1.0
  - Non-active surgical implants - Implant coating - Part 1: General requirements
  - Disponible en anglais seulement

## Neurologie

- 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
- ISO 7197:2006-Ed.3.0
  - Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie
  - ISO 7197:2006-Ed.3.0/Corr1:2007
- ISO 14708-3:2017-Ed.2.0
  - Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 3: Neurostimulateurs en implant - Deuxième édition
- ISO 14708-7:2013-Ed.1.0
  - Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 7: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire

## Ophtalmologie

- ANSI Z80.7:2002
  - Ophthalmic optics – Intraocular lenses.
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 10940:2009-Ed.2.0
  - Instruments ophtalmiques - Appareils photographiques du fond de l'oeil
- ISO 11979-1:2006-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 1: Vocabulaire
- ISO 11979-2:2014-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai
- ISO 11979-3:2006-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai
- ISO 11979-4:2008-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 4: Étiquetage et informations
  - ISO 11979-4:2008-Ed.2.0/Amd.1:2012
- ISO 11979-5:2006-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 5: Biocompatibilité
- ISO 11979-6:2007-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport
- ISO 11979-7:2006-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 7: Investigations cliniques
  - ISO 11979-7:2006-Ed.2.0/Amd.1:2012

- ISO 11979-8:2017-Ed.3.0
  - Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 8: Exigences fondamentales
- ISO 11979-10:2018-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 10: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l'amétropie des yeux phaqes
- ISO TR 22979:2017-Ed.2.0
  - Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Directives relatives à l'évaluation de la nécessité d'investigation clinique pour les modifications de conception des lentilles intraoculaires. Disponible en anglais seulement
- ISO 11980:2009-Ed.2.0
  - Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact – Lignes directrices pour les investigations cliniques
- ISO 15004-1:2020-Ed.2.0
  - Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
- ISO 15004-2:2007-Ed.1.0
  - Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière
- ISO 18369-1:2006-Ed.1.0
  - Optique ophtalmique – Lentilles de contact – Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications
  - ISO 18369-1:2006-Ed.1.0/Amd.1:2009
- ISO 18369-2:2006-Ed.1.0
  - Optique ophtalmique – Lentilles de contact – Partie 2: Tolérances
- ISO 18369-3:2006-Ed.1.0
  - Optique ophtalmique – Lentilles de contact – Partie 3: Méthodes de mesure
- ISO 18369-4:2006-Ed.1.0
  - 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.
  - Disponible en anglais seulement
  - ASTM F1044-05:2005/(R 2017)
  - ASTM F1044-05:2005/(E 2018)
- ASTM F1089-10
  - Standard test method for corrosion of surgical instruments.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1147-05
  - Standard test method for tension testing of calcium phosphate and metal coatings.
  - Disponible en anglais seulement
  - ASTM F1147-05:2005/(R 2017)
  - ASTM F1147-05:2005/(E 2017)
- ASTM F1160-14 (R2017)(E2017)
  - Standard test method for shear and bending fatigue testing of calcium phosphate and metallic medical and composite calcium phosphate/metallic coatings.
  - Disponible en anglais seulement

- ASTM F1264-16 (E2016)
  - Standard specification and test methods for intramedullary fixation devices
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1377-13
  - Standard specification for cobalt-28chromium-6molybdenum powder for coating of orthopedic Implants (UNS R30075).
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1378-18 (E2019)
  - Standard specification for shoulder prostheses
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1609-08
  - Standard Specification for calcium phosphate coatings for implantable materials.
  - Disponible en anglais seulement
  - ASTM F1609-08:2008/(R 2014)
- ASTM F1717-18
  - Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1798-13
  - Standard Test Method for evaluating the static and fatigue properties of interconnection mechanisms and subassemblies used in spinal arthrodesis implants.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1800-12
  - Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1801-20
  - Standard practice for corrosion fatigue testing of metallic implant materials
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1829-17
  - Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F1875-98
  - Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface
- ASTM F1875-98:2014/(R 2014)
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2028-14
  - Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2077-18
  - Test Methods for Intervertebral Body Fusion Devices.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2083-21
  - Standard specification for knee replacement prosthesis
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2267-04
  - Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device under Static Axial Compression
- ASTM F2267-04:2004/(R 2018)
  - Disponible en anglais seulement

- ASTM F2346-18
  - Standard test methods for static and dynamic characterization of spinal artificial discs.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2582-20
  - Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2665-09
  - Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis
- ASTM F2665-09:2014 (R 2014)
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F2943-14
  - Standard Guide for Presentation of End User Labeling Information for Musculoskeletal Implants.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F3140-17
  - Standard test method for cyclic fatigue testing of metal tibial tray components of unicondylar knee joint replacements.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F543-17
  - Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F746-04
  - Standard test method for pitting or crevice corrosion of metallic surgical implant materials
- ASTM F746-04:2004/(R 2014)
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F86-21
  - Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants.
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F897-19
  - Standard test method for measuring fretting corrosion of osteosynthesis plates and screws
  - Disponible en anglais seulement
- ASTM F983-86
  - Standard practice for permanent marking of orthopaedic implant components
- ASTM F983-86:1986/(R 2013)
  - Disponible en anglais seulement
- ISO 5838-1:2013-Ed.3.0
  - Implants chirurgicaux - Fils et broches pour os - Partie 1: Matériaux et propriétés mécaniques
- ISO 5838-2:1991-Ed.1.0
  - Implants chirurgicaux - Fils et broches pour os - Partie 2: Broches de type Steinmann - Dimensions
- ISO 5838-3:1993-Ed.1.0
  - Implants chirurgicaux – Fils et broches pour os – Partie 3: Fils pour os de type Kirschner
- ISO 7153-1:1991-Ed.2.0
  - Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: Acier inoxydable
  - ISO 7153-1:1991-Ed.2.0/Amd.1:1999
- ISO 7206-4:2010-Ed.3.0
  - 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-Ed.2.0
  - 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-Ed.1.0
  - Implants chirurgicaux – Essais non destructifs – Contrôle par ressuage des implants chirurgicaux métalliques
- ISO 14242-1:2014-Ed.3.0
  - 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 14242-1:2014-Ed.3.0/Amd. 1: 2018
- ISO 14242-2:2016-Ed.2.0
  - Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche - Partie 2: Méthodes de mesurage
- ISO 14243-1:2009-Ed.2.0
  - 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 14243-2:2016-Ed.3.0
  - Implants chirurgicaux - Usure des prothèses totales de l'articulation du genou - Partie 2: Méthodes de mesure
- ISO 14243-3:2014-Ed.2.0
  - 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-Ed.4.0
  - Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales

## Radiologie

- AIUM/NEMA UD 2:2004
  - Acoustic output measurement standard for diagnostic ultrasound equipment
  - AIUM/NEMA UD 2:2004 (R2009)
- AIUM/NEMA UD 3:2004
  - Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment
- IEC 60601-1-3:2021-Ed.2.2
  - 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 60601-2-28:2017-Ed.3.0
  - 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-Ed.2.1
  - 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 60601-2-43:2019-Ed.2.2
  - 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-Ed.3.2
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomographie
- IEC 60601-2-45:2015-Ed.3.1
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques
- IEC 60601-2-54:2018-Ed.1.2
  - 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 60601-2-63:2021-Ed.1.2\
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux

## Stérilisation

- ASTM F1980-07
  - Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
- ASTM F1980-07
  - Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
- CAN/CSA Z17665-1-09:2009-Ed.1.0
  - 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-Ed.2.0
  - 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 11135:2014-Ed.2.0/Amd.1:2018
- ISO 11137-1:2006-Ed.1.0
  - 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-Ed.1.0/Amd.1:2013
  - ISO 11137-1:2006-Ed.1.0/Amd.2:2018
- ISO 11137-2:2013-Ed.3.0
  - Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Établissement de la dose stérilisante
- ISO 11137-3:2017-Ed.2.0
  - Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le contrôle de routine
- ISO 11138-1:2017-Ed.3.0
  - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 1: Exigences générales
- ISO 11138-2:2017-Ed.3.0
  - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- ISO 11138-3:2017-Ed.3.0
  - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide
- ISO 11607-1:2019-Ed.2.0
  - 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 11607-2:2019-Ed.2.0
  - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- ISO 11737-1:2018-Ed.3.0
  - Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
  - ISO 11737-1:2018-Ed.3.0/Amd.1:2021
- ISO 14160:2020-Ed.3.0
  - 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-Ed.2.0
  - 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 17664-1:2021-Ed.1.0
  - Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
- ISO 17664-2:2021-Ed.1.0
  - Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques
- ISO 17665-1:2006-Ed.1.0
  - 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