



ÉBAUCHE DE LA LIGNE DIRECTRICE

Normes applicables aux instruments médicaux

La présente ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.

Publication autorisée par le
ministère de la Santé

Date de l'ébauche	2016/04/20
-------------------	------------

Direction générale des produits de santé et des aliments

TABLE DES MATIÈRES

Modifications proposées pour la liste des normes applicables	1
Normes ajoutées à la liste	1
Normes mises à jour.....	2
Normes retirées de la liste.....	2
Normes applicables aux instruments médicaux.....	3
Anesthésiques et respiratoires.....	3
Biocompatibilité.....	4
Cardiovasculaire	5
Contraception.....	6
Dentaire.....	6
Électromédicaux	8
Fabrication	12
Général.....	13
Diagnostic <i>In Vitro</i>	14
Matériaux	16
Ophtalmologie.....	19
Orthopédie.....	20
Radiologie.....	22
Stérilisation	23

Les normes ASTM International, American Society of Mechanical Engineers (ASME), CLSI et AIUM/NEMA ne sont pas disponibles en français. Le titre de ces normes figure en anglais dans la liste. Pour les autres normes qui ne sont pas disponibles en français, il est spécifié que la norme est « Disponible en anglais seulement ».

Modifications proposées pour la liste des normes applicables
Normes ajoutées à la liste
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 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/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/Amd.1:2015
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
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
ISO 14708-3:2008 Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 3: Neurostimulateurs en implant
IEC 61010-2-101:2015-Ed.2.0 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)

Normes mises à jour
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 62366:2014 - Ed. 1.1 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
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 EP5-A3:2014 Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; Approved guideline
IEC 61010-1:2010-Ed.3.0 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales IEC 61010-1/Cor.1:2011 IEC 61010-1/Cor.2:2013 French Only/Seulement Version Française
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)
Normes retirées de la liste
CSA Z364.2.2-03 Water treatment equipment and water quality requirements for hemodialysis Disponible en anglais seulement
CLSI MM07-A:2004 Fluorescence in situ hybridization (FISH) methods for medical genetics; Approved guideline

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
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
ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010
ISO 10993-2:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux
ISO 10993-3:2003 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
ISO 10993-4:2002 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang ISO 10993-4:2002/Amd.1:2006
ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro
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 5840:2005 Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses Disponible en anglais seulement
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 7198:1998 Implants cardiovasculaires – Prothèses vasculaires tubulaires
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

ISO 10555-5:2013 Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets
ISO 11318:2002 Défibrillateurs cardiaques – Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables – Dimensions et exigences d'essai
ISO 14117:2012-Ed.1.0 Dispositifs médicaux implantables actifs — Compatibilité électromagnétique — Protocoles d'essai EMC pour pacemakers électromagnétique cardiaques implantables, défibrillateurs resynchronisation cardiaque
ISO 14708-1:2000 Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant
ISO 14708-2:2012 Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2: Stimulateurs cardiaques
ISO 14708-5:2010 Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 5: Circulatory support devices Disponible en anglais seulement
ISO 25539-1:2003 Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 1: Prothèses endovasculaires ISO 25539-1:2003/Amd.1:2005
ISO 27186:2010 Dispositifs médicaux actifs implantables – Systèmes de branchement à quatre pôles pour gérer le rythme cardiaque – Dimensions et exigences d'essai
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 métal-céramiques ISO 9693:1999/Amd.1:2005
ISO 9693-1:2012 Médecine bucco-dentaire – Essais de compatibilité – Partie 1: Systèmes métal-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
CSA C22.2 NO 60601-1-2-08 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
CSA C22.2 NO 60601-1-08 Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CSA C22.2 NO 60601-1-14 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 60601-1-2:2007-Ed.3.0 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
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 60601-2-2:2009-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

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 ?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 ≤ 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 sphygmomanomètres 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

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 F1929-98 (2004) Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration
CSA Z900.1-12 Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : Exigences générales
CSA-ISO 14971-07 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
IEC 62304:2006-Ed.1.0 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
IEC 62366:2014 - Ed. 1.1 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
ISO 10282:2002 Gants en caoutchouc à usage chirurgical, stériles, non réutilisables - Spécifications
ISO 11193-1:2008 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 ISO 11193-1:2008/Amd.1:2012
ISO 11663:2009 Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées
ISO 13959:2009 Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées
ISO 14155:2011 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques ISO 14155:2011/Cor.1:2011
ISO 14708-3:2008 Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 3: Neurostimulateurs en implant
ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

ISO 22442-1:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1: Application de la gestion des risques
ISO 22442-2:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement
ISO 22442-3:2007 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
Diagnostic <i>In Vitro</i>
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
CLSI MM13-A:2006 Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved guideline (Except: Section 6.1.1)
CLSI MM16-A:2006 Use of external RNA controls in gene expression assays; Approved guideline
CLSI MM17-A:2008 Verification and validation of multiplex nucleic acid assays; Approved guideline
CLSI POCT14-A:2004 Point-of-care monitoring of anticoagulation therapy; Approved guideline
IEC 61010-1:2010-Ed.3.0 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, 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 61010-2-101:2002-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)
IEC 61010-2-101:2015-Ed.2.0 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)

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 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 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro
Matériaux
ASTM F1088-04a (R2010) Standard specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantations
ASTM F1091-08 Standard specification for wrought cobalt-20chromium-15tungsten-10nickel alloy surgical fixation wire (UNS R30605)
ASTM F1108-04 (R2009) Standard specification for titanium-6aluminum-4vanadium alloy castings for surgical implants (UNS R56406)
ASTM F1295-05 Standard specification for wrought titanium-6aluminum-7niobium alloy for surgical implant applications (UNS R56700)
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)
ASTM F1350-08 Standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel surgical fixation wire (UNS S31673)
ASTM F136-12 Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium ELI (Extra Low Interstitial) alloy for surgical implant applications (UNS R56401)
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)

ASTM F1472-08 Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium alloy for surgical implant applications (UNS R56400)
ASTM F1537-08 Standard specification for wrought cobalt-28chromium-6molybdenum alloy for surgical implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)
ASTM F1580-12 Standard specification for titanium and titanium-6aluminum-4vanadium alloy powders for coatings of surgical implants
ASTM F1586-08 Standard specification for wrought nitrogen strengthened 21chromium-10nickel-3manganese-2.5molybdenum stainless steel bar for surgical implants (UNS S31675)
ASTM F1713-08 Standard specification for wrought titanium-13niobium-13zirconium alloy for surgical implant applications (UNS R58130)
ASTM F2565-06 Standard guide for extensively irradiation-crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene fabricated forms for surgical implant applications
ASTM F560-08 Standard specification for unalloyed tantalum for surgical implant applications (UNS R05200, UNS R05400)
ASTM F562-07 Standard specification for wrought 35cobalt-35nickel-20chromium-10molybdenum alloy for surgical implant applications (UNS R30035)
ASTM F620-06 Standard specification for alpha plus beta titanium alloy forgings for surgical implants
ASTM F621-08 Standard specification for stainless steel forgings for surgical implants
ASTM F648-07e1 Standard specification for ultra-high-molecular weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants
ASTM F67-06 Standard specification for unalloyed titanium for surgical implant applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
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
Ophthalmologie
ANSI Z80.7:2002 Ophthalmic optics – Intraocular lenses Disponible en anglais seulement
ISO 11979-1:2006 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 1: Vocabulaire
ISO 11979-2:1999 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai ISO 11979-2:1999/Cor.1:2003
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
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 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
ASTM F2267-04 (2011) Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2943-14 Standard Guide for Presentation of End User Labeling Information for Musculoskeletal Implants
ASTM F746-04 (2014) Standard test method for pitting or crevice corrosion of metallic surgical implant materials
ASTM F86-13 Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F897-02 (2013) Standard test method for measuring fretting corrosion of osteosynthesis plates and screws
ASTM F983-86 (2013) Standard practice for permanent marking of orthopaedic implant components
ISO 5838-1:2013 Implants chirurgicaux - Fils et broches pour os - Partie 1: Matériaux et propriétés mécaniques
ISO 5838-2:1991 Implants chirurgicaux - Fils et broches pour os - Partie 2: Broches de type Steinmann - Dimensions
ISO 5838-3:1993 Implants chirurgicaux – Fils et broches pour os – Partie 3: Fils pour os de type Kirschner
ISO 7153-1:1991 Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: Acier inoxydable ISO 7153-1:1991/Amd.1:1999
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 60601-1-3:2008-Ed.2.0 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 60601-2-37:2007-Ed.2.0 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 60601-2-44:2009-Ed.3.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie IEC 60601-2-44:2009-Ed.3.0/Cor.1:2010
IEC 60601-2-54:2009-Ed.1.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie IEC 60601-2-54:2009-Ed.1.0/Cor.1:2010
Stérilisation
ASTM F1980-07 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
CSA Z11135-1-09 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
CSA Z17665-1-09 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 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
ISO 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 11137-2:2006 Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Établissement de la dose stérilisante ISO 11137-2:2006/Cor.1:2009
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 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