Normes publiées

entre le 1er janvier 2025 et le 31 mars 2025

Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique

Norme	Date	Désignation
ISO 8871-5:2025	03-2025	Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais
ISO 8536-6:2025	03-2025	Matériel de perfusion à usage médical — Partie 6: Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion

Dispositifs d'assistance

Norme	Date	Désignation
ISO 16840-12:2021 / Amd 1:2025	03-2025	Fauteuils roulants — Partie 12: Envelopment and immersion characterization of seat cushions using a dual semispherical indenter— Amendement 1
ISO 16840-13:2021 / Amd 1:2025	03-2025	Fauteuils roulants — Partie 13: Determination of the lateral stability property of a seat cushion — Amendment 1
ISO 7176-14:2022 / Amd 1:2025	03-2025	Fauteuils roulants — Partie 14: Systèmes d'alimentation et de commande des fauteuils roulants et des scooters électriques — Exigences et méthodes d'essai — Amendement 1

Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux

Norme	Date	Désignation
ISO 10993-4:2017 / Amd 1:2025	01-2025	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang — Amendement 1

Implants chirurgicaux

Norme	Date	Désignation
ISO/TR 18965:2025	02-2025	Dispositifs médicaux — Exemples d'application du processus de gestion des risques aux systèmes de remplacement et de réparation des valves cardiaques
ISO 5840-1:2021 / Amd 1:2025	03-2025	Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 1: Exigences générales — Amendement 1
ISO 5840-2:2021 / Amd 1:2025	03-2025	Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 2: Prothèses valvulaires implantées chirurgicalement — Amendement 1
ISO 5840-3:2021 / Amd 1:2025	03-2025	Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter — Amendement 1

Informatique de santé

Norme	Date	Désignation
ISO/TS 81001-2-1:2025	01-2025	Sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé — Partie 2-1: Coordination — Orientations et exigences relatives à l'utilisation des dossiers d'assurance en matière de sûreté et de sécurité
ISO/TS 6201:2025	02-2025	Informatique de santé — Cadre de santé numérique personnalisé
ISO/TS 6268-1:2025	02-2025	Informatique de santé — Cadre en matière de cybersécurité pour les environnements de télésanté — Partie 1: Vue d'ensemble et concepts
ISO/TS 23541-2:2025	03-2025	Informatique de santé — Structure catégorielle pour la représentation du système de positionnement du corps humain en 3D — Partie 2: Mouvement du corps

Instruments chirurgicaux

Norme	Date	Désignation
ISO 13402:2025	03-2025	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

Management de la qualité et aspects généraux

Norme	Date	Désignation
ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025	03-2025	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales — Amendement 1

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire

Norme	Date	Désignation
ISO 18190:2025	02-2025	Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe

Médecine bucco-dentaire

Norme	Date	Désignation
ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025	02-2025	Médecine bucco-dentaire — Instruments rotatifs diamantés — Partie 1: Exigences générales — Amendement 1

Optique

Norme	Date	Désignation
ISO 8600-1:2025	03-2025	Endoscopes — Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie — Partie 1: Exigences générales

Prothèses et orthèses

Norme	Date	Désignation
ISO 8548-3:2025	01-2025	Prothèses et orthèses — Malformations des membres — Partie 3: Méthode de description du membre résiduel après amputation du membre supérieur

Stérilisation des produits de santé

Norme	Date	Désignation
ISO 15883-7:2025	03-2025	Laveurs désinfecteurs — Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles non critiques et des équipements de soins de santé

Normes harmonisées

Publication d'une nouvelle décision de la Commission Européen :

- Décision 2025/681 du 8 avril 2025 pour les DM (règlement 2017/745)
- Décision 2025/679 du 8 avril 2025 Pour les DMDIV (règlement 2017/746)

Guide MDCG

entre le 1er janvier 2025 et le 31 mars 2025

European Medical Device Nomenclature (EMDN)

Réf.	Date	Titre
MDCG 2025-3	01-2025	EMDN Version History
MDCG 2025-2	01-2025	Summary of EMDN 2024 Submissions and outcome of annual revision
MDCG 2025-1	01-2025	EMDN Ad hoc procedure
MDCG 2024-2 rev.1	01-2025	Procedures for the updates of the EMDN
MDCG 2021-12 rev.1	01-2025	FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)

Notified Bodies

Réf.	Date	Titre
MDCG 2021-15 rev.1	01-2025	Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices regulation (MDR)
MDCG 2021-16 rev.1	01-2025	Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the in vitro diagnostic devices regulation (IVDR)
MDCG 2024-7 rev.1	01-2025	Preliminary assessment review (PAR) form template (MDR)
MDCG 2024-8 rev.1	01-2025	Preliminary assessment review (PAR) form template (IVDR)
MDCG 2019-6 rev.5	02-2025	Questions and answers: Requirements relating to notified bodies

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

Réf.	Date	Titre
MDCG 2020-16 rev.4	03-2025	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)

Réf.	Date	Titre
MDCG 2023-3 rev.2	01-2025	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746