Normes publiées

entre le 1er avril 2025 et le 30 juin 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 1135-4:2025	05-2025	Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Transfuseurs non réutilisables, à alimentation par gravité
ISO 1135-5:2025	05-2025	Matériel de transfusion à usage médical — Partie 5: Transfuseurs non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression

Dispositifs d'assistance

Norme	Date	Désignation
ISO 7176-21:2025	04-2025	Fauteuils roulants — Partie 21: Exigences et méthodes d'essai pour la compatibilité des fauteuils roulants électriques et scooters motorisés
ISO 7176-25:2022 /Amd 1:2025	05-2025	Fauteuils roulants — Partie 25: Batteries au plomb et chargeurs pour fauteuils roulants motorisés — Exigences et méthodes d'essai — Amendement 1: Plage de la tension de charge et plage de la tension de sortie nominale minimale et maximale (courant continu) pour les essais

Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux

Norme	Date	Désignation
ISO 10993-23:2021/Amd 1:2025	05-2025	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23: Essais d'irritation — Amendement 1: Modèles supplémentaires d'épiderme humain reconstruit in vitro

Implants chirurgicaux

Norme	Date	Désignation
ISO 23317:2025	06-2025	Implants chirurgicaux — Matériaux — Mode opératoire de préparation de fluide corporel simulé (FCS) et méthode d'essai pour détecter la formation d'apatite dans le FCS pour l'étude préliminaire de matériaux d'implant en contact avec l'os
ISO/TS 20721:2025	05-2025	Implants chirurgicaux — Implants absorbables — Lignes directrices et exigences générales pour l'évaluation des implants métalliques absorbables

Informatique de santé

Norme	Date	Désignation
ISO/TS 6226:2025	06-2025	Informatique de santé — Architecture de référence pour les systèmes de surveillance syndromique des maladies infectieuses

Management de la qualité et aspects généraux

Norme	Date	Désignation
ISO 80369-6:2025	05-2025	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6: Raccords pour applications neurales

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire

Norme	Date	Désignation
ISO 19223-2:2025	04-2025	Ventilateurs pulmonaires et équipement associé — Vocabulaire et sémantique — Partie 2: Ventilation haute fréquence et à jet
ISO 7376:2020/Amd 1:2025	06-2025	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Laryngoscopes pour intubation trachéale — Amendement 1: Clarification concernant la puissance optique et les exigences relatives à l'éclairage

Médecine bucco-dentaire

Norme	Date	Désignation
ISO 16408:2025	06-2025	Médecine bucco-dentaire — Produits de soins bucco-dentaires — Bains de bouche
ISO 18374:2025	04-2025	Médecine bucco-dentaire — Analyse des radiographies bidimensionnelles basée sur l'intelligence artificielle (IA) et l'intelligence augmentée (IAu) — Génération, annotation et traitement des données
ISO 20127:2025	05-2025	Médecine bucco-dentaire — Caractéristiques physiques des brosses à dents électriques
ISO 21850-2:2025	06-2025	Médecine bucco-dentaire — Matériaux pour instruments dentaires — Partie 2: Polymères
ISO 4823:2025	06-2025	Médecine bucco-dentaire — Produits pour empreintes et matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères
ISO 7405:2025	06-2025	Médecine bucco-dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire
ISO 9917-1:2025	05-2025	Médecine bucco-dentaire — Ciments à base d'eau — Partie 1: Ciments acido-basiques

Optique

Norme	Date	Désignation
ISO 10110-6:2025	05-2025	Optique et photonique — Indications sur les dessins pour éléments et systèmes optiques — Partie 6: Tolérances de centrage et d'inclinaison
ISO 10934:2025	05-2025	Microscopes — Vocabulaire relatif à la microscopie optique
ISO 11554:2025	06-2025	Optique et photonique — Lasers et équipements associés aux lasers — Méthodes d'essai de la puissance rayonnante, de l'énergie rayonnante et des caractéristiques temporelles des faisceaux lasers
ISO 11980:2025	06-2025	Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Exigences et recommandations pour les investigations cliniques
ISO 14133:2025	06-2025	Optique et photonique — Spécifications pour jumelles, monoculaires et lunettes — Instruments d'usage général et haute performance
ISO 14889:2025	04-2025	Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés
ISO 16671:2025	06-2025	Implants ophtalmiques — Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique
ISO 18221:2025	06-2025	Microscopes — Microscopes avec écrans d'affichage numérique — Informations fournies à l'utilisateur concernant la performance d'affichage
ISO 19741:2025	05-2025	Optique et photonique — Matériaux et composants optiques — Méthodes d'essai pour déterminer les stries des matériaux optiques infrarouges
ISO 5868:2025	05-2025	Optique et instruments ophtalmiques — Anomaloscopes pour le diagnostic des déficiences de la vision des couleurs rouge-vert

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Norme	Date	Désignation
ISO 14644-5:2025	05-2025	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 5: Exploitation

Stérilisation des produits de santé

Norme	Date	Désignation
ISO 11137-1:2025	04-2025	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

Guides MDCG

entre le 1er avril 2025 et le 30 juin 2025

Clinical investigation and evaluation, performance studies and evaluation

Réf.	Date	Titre
MDCG 2025-5	06-2025	Questions & Answers regarding performance studies of in vitro diagnostic medical devices under regulation (EU) 2017/746

New technologies

Réf.	Date	Titre
MDCG 2025-6	06-2025	FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)
MDCG 2025-4	06-2025	Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms
MDCG 2019-11 rev.1	06-2025	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746