

NOTICE

This is to amend the Notice of February 18, 2008, in which Health Canada announced the intent to remove the second editions of the recognized standards IEC 60601-1 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) and IEC 60601-1-2 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests) and the CSA adoptions: CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08 and CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-2-03 (R2008) from the Therapeutic Products Directorate's List of Recognized Standards and replace them with the third editions, effective December 15, 2008.

Since then, consultation with numerous stakeholders, including other regulatory bodies, registrars, standards organizations, and manufacturers, has identified the need to delay the withdrawal of the second editions of the IEC 60601 family of standards and the full recognition of the third editions.

In order to harmonize with our international regulatory partners, and to allow time for the development of the relevant collateral and particular standards, Health Canada intends to fully recognize the third edition of the IEC 60601 family of standards effective June 1, 2012. Until this date, Health Canada will continue to accept conformity to the second edition of IEC 60601-1 and the related collateral and particular standards (and their CSA Canadian adoptions) to demonstrate compliance with those aspects of the safety and effectiveness requirements of the Medical Devices Regulations addressed by these standards.

For further information on the List of Recognized Standards, please contact:

Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Therapeutic Products Directorate
Health Canada
Main Statistics Canada Building, Room 1605
150 Tunney's Pasture Driveway
Tunney's Pasture, AL 0301H1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
E-mail: DED_manager@hc-sc.gc.ca
Phone: 613-954-0297
Fax: 613-957-9969

AVIS

La présente vise à modifier l'avis du 18 février 2008, dans lequel Santé Canada annonçait son intention de retirer la deuxième version des normes reconnues IEC 60601-1 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles) et IEC 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais) ainsi que les adoptions de la CSA (CAN/CSA-C22.2 no 60601-1-08 et de la CAN/CSA-C22.2 no 60601-1-2-03 [R2008]) de la liste des normes reconnues de la Direction des produits thérapeutiques, et de les remplacer par leur troisième version à compter du 15 décembre 2008.

Depuis lors, des consultations avec bon nombre d'intervenants, y compris d'autres organismes réglementaires, des registraires, des organismes de normalisation et des fabricants, ont permis de déceler le besoin de reporter le retrait de la deuxième version des normes IEC 60601 et la reconnaissance de la troisième version des normes IEC 60601.

Afin d'harmoniser ses activités avec celles de ses partenaires internationaux en matière de réglementation et d'allouer du temps pour l'élaboration de normes collatérales ou particulières pertinentes, Santé Canada prévoit reconnaître pleinement la troisième version des normes figurant sous IEC 60601 à compter du 1er juin 2012. D'ici là, le Ministère continuera d'accepter la conformité à la deuxième version de la norme IEC 60601-1 et aux normes collatérales et particulières connexes (ainsi qu'aux adoptions de la CSA) afin de respecter les exigences en matière de sécurité

et d'efficacité du Règlement sur les instruments médicaux dont tiennent compte ces normes.

Pour en savoir davantage sur la liste des normes reconnues, veuillez communiquer avec :

Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Immeuble principal de Statistique Canada, pièce 1605
150, promenade du pré TunneyPré Tunney, IA 0301H1
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : DED_manager@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-0297
Télécopieur : 613-957-9969