



Completed Projects / Projets terminés

New Standards – New Editions – Special Publications

CAN/CSA-ISO 13485:03, 2nd edition

Medical Devices–Quality Management Systems–Requirements for Regulatory Purposes
(Adopted ISO 13485:2003, second edition, without modification)..... \$150

This international standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer requirements and regulatory requirements applicable to medical devices and related services.

The primary objective of this international standard is to facilitate harmonized medical device regulatory requirements for quality management systems.

All requirements of this international standard are specific to organizations providing medical devices, regardless of the type or size of the organization.

CAN/CSA-M730-1-04, 1st edition

Agricultural Wheeled Tractors–Rear-Mounted Three-Point Linkage–Part 1: Categories 1, 2, 3 and 4 (Adopted ISO 730-1:1994, third edition, including Technical Corrigendum 1:1995, with Canadian deviations) \$65

This standard specifies the dimensions and requirements of the three-point linkage for the attachment of implements or equipment to the rear of agricultural wheeled tractors.

This document is available in Portable Document Format (PDF) only.

Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales publiées en français

B621-03, 3^e édition

Sélection et utilisation des citernes routières, des citernes amovibles, des citernes compartimentées et des conteneurs pour le transport des marchandises dangereuses des classes 3, 4, 5, 6.1, 8 et 9..... 60 \$

Cette norme énonce en détail les exigences relatives à la sélection et à l'utilisation, à la manutention, au remplissage et au déchargement des citernes routières, des citernes amovibles, des citernes compartimentées et des conteneurs utilisés comme contenant principal pour le transport des marchandises dangereuses des classes 3, 4, 5, 6.1, 8 et 9.

Cette norme établit certaines exigences minimales pour la sélection des contenants appropriés pour le transport des marchandises dangereuses. Cette norme, toutefois, ne prescrit pas la sélection des matériaux de construction des contenants pour assurer la compatibilité chimique avec les marchandises dangereuses. Par conséquent, il est essentiel de faire preuve de compétence technique au moment de l'utilisation de cette norme.

S'il y a une différence quelconque entre cette norme et le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (TMD), le Règlement s'applique.



Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales (suite)

CAN/CSA-ISO 13485:03, 2^e édition

Dispositifs médicaux–Systèmes de management de la qualité–Exigences à des fins réglementaires (norme ISO 13485:2003, deuxième édition, adoptée sans modification) 150 \$

La présente norme internationale énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.

Le principal objectif de la présente norme internationale est de faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité.

Toutes les exigences de la présente norme internationale sont spécifiques aux organismes fournissant des dispositifs médicaux, indépendamment du type ou de la taille de l'organisme.

CAN/CSA-M730-1-04, 1^{re} édition

Tracteurs agricoles à roues–Attelage trois points monté à l'arrière–Partie 1: Catégories 1, 2, 3 et 4 (norme ISO 730-1:1995, troisième édition, y compris le rectificatif technique 1:1995, a été adoptée, avec exigences propres au Canada)..... 65 \$

La présente partie de l'ISO 730 prescrit les dimensions et les exigences requises des attelages trios points permettant d'atteler des instruments ou des équipements à l'arrière des tracteurs agricoles à roues.

Amendments

CAN/CSA-Z262.5-00

Face Protectors for Ringette Players

Revision of Clauses 1.3, 2.2, 3.1.2, 4.3.3, 5.1.2, and 6.2.2, and Table 2.

CAN/CSA-Z275.4-02

Competency Standard for Diving Operations

Revision of the outside and inside front cover, and the title page.

CAN/CSA-Z317.13-03

Infection Control During Construction or Renovation of Health Care Facilities

Revision of the outside and inside front cover, and the title page.

CAN/CSA-B340-02

Selection and Use of Cylinders, Spheres, Tubes, and Other Containers for the Transportation of Dangerous Goods, Class 2

Revision of the outside and inside front cover, and the title page.

CAN/CSA-Z434-03

Industrial Robots and Robot Systems–General Safety Requirements

Revision of the outside and inside front cover, and the title page.

Modifications publiées en français

CAN/CSA-Z262.5-00

Protecteurs faciaux pour joueurs de ringuette

Des modifications ont été apportées aux articles 1.3, 2.2, 3.1.2, 4.3.3, 5.1.2, et 6.2.2, ainsi qu'au tableau 2.

CAN/CSA-Z275.4-02

Norme de compétence pour les opérations de plongée

Des modifications ont été apportées à la première de couverture, à la deuxième de couverture ainsi qu'à la page titre.

CAN/CSA-Z317.13-03

Lutte contre l'infection pendant les travaux de construction ou de rénovation dans les établissements de santé

Des modifications ont été apportées à la première de couverture, à la deuxième de couverture ainsi qu'à la page titre.

CAN/CSA-Z434-03

Robots industriels et systèmes robotiques : exigences générales de sécurité

Des modifications ont été apportées à la première de couverture, à la deuxième de couverture ainsi qu'à la page titre.

CAN/CSA-B340-02

Sélection et utilisation de bouteilles, tubes et autres récipients utilisés pour le transport des marchandises dangereuses, classe 2

Des modifications ont été apportées à la première de couverture, à la deuxième de couverture ainsi qu'à la page titre.

Reaffirmed Standards

M671-99 (R2004)

Slow Moving Vehicle Identification Emblem

M673-99 (R2004)

Equipment for Agriculture—Safety Chain for Towed Equipment

M676-99 (R2004)

Agricultural Cabs—Environmental Air Quality, Part 1: Definitions, Test Methods and Safety Practices

M677-99 (R2004)

Agricultural Cabs—Environmental Air Quality, Part 2: Pesticide Vapour Filters—Test Procedure and Performance Criteria



Reaffirmed Standards (cont'd)

CAN/CSA-Z150-98 (R2004)

Safety Code for Mobile Cranes

CAN/CSA-Z259.2.1-98 (R2004)

Fall Arresters, Vertical Lifelines, and Rails

CAN/CSA-Z259.2.2-98 (R2004)

Self-Retracting Devices for Personal Fall-Arrest Systems

CAN/CSA-Z275.2-92 (R2004)

Occupational Safety Code for Diving Operations

CAN/CSA-Z275.3-M86 (R2004)

Occupational Safety Code for Construction Work in Compressed Air

CAN/CSA-Z364.1.3-98 (R2004)

Reuse of Haemodialysers

CAN/CSA-Z10651-2-99 (R2004)

Lung Ventilators for Medical Use—Part 2: Particular Requirements for Home Care Ventilators (Adopted ISO 10651-2:1996, first edition, without modification)

CAN/CSA-Z11140-1-98 (R2004)

Sterilization of Health Care Products—Chemical Indicators—Part 1: General Requirements (Adopted ISO 11140-1:1995, first edition, without modification)

Withdrawn Standards

CAN/CSA-C22.2 No. 601.2.15-92 (R2001)

Medical Electrical Equipment Part 2: Particular Requirements for the Safety of Capacitor Discharge X-Ray Generators (Adopted IEC 601-2-15:1988)

CAN/CSA-ISO 15225-01

Nomenclature—Specification for a Nomenclature System for Medical Devices for the Purpose of Regulatory Data Exchange (Adopted ISO 15225:2000)

CAN/CSA-M3789.4-91 (R2002)

Controls for Forestry Log Loaders—System A (Adopted ISO 3789-4:1989)

Under Development

Notice of Intent

For more information about the proposed development of the following new projects, contact Nancy Bestic at 416-747-2710 or nancy.bestic@csa.ca:

- **ISO TR 14969, 1st edition**
Medical Devices—Quality Management Systems—Guidance on the Application of ISO 13485:2003
- **PLUS 13485, 1st edition**
The ISO 13485 Essentials: A Practical Handbook for Implementing the ISO 13485 Standard
- **Z76.1, 1st edition**
Reclosable Child-Resistant Packages
- **Z900.1, 2nd edition**
Cells, Tissues, and Organs for Transplantation and Assisted Reproduction: General Requirements

Drafts For Public Review

Please note: Public comments about the draft standards, proposed amendments, proposed adoptions and proposed endorsements listed in this issue are due by May 19, 2004.

Draft Standards

To receive copies of the following draft standard, or to offer comments, contact Walter Dick at 416-747-5563 or walter.dick@csa.ca:

- **Z259.15, 1st edition**
Anchorage Connectors

Proposed Amendments

To receive copies of the following proposed amendment, or to offer comments, contact Mike Dodd at 416-747-2322 or mike.dodd@csa.ca:

- **CAN/CSA-Z5360-94 (R1999)**
Anaesthetic Vaporizers—Agent-Specific Filling Systems

Proposed Adoptions

For more information about the proposed adoption of the following ISO standard, contact Mike Dodd at 416-747-2322 or mike.dodd@csa.ca:

- **ISO 23328-1:2003 (to be published as CSA standard Z23328-1, 1st edition)**
Breathing System Filters for Anaesthetic and Respiratory Use—Part 1: Salt Test Method to Assess Filtration Performance



Proposed Reaffirmation of Standards

For more information about the proposed reaffirmation of the following standard, contact Dave Shanahan at 416-747-2586 or dave.shanahan@csa.ca:

- **CAN/CSA-M424.2-M90 (R1999)**
Non-Rail-Bound Diesel-Powered Machines for Use in Non-Gassy Underground Mines

For more information about the proposed reaffirmation of the following standard, contact Cathryn Cortisoz at 416-747-2594 or cathryn.cortisoz@csa.ca:

- **CAN/CSA-Z264.2-99**
Labelling of Drug Ampoules, Vials and Prefilled Syringes

Proposed Withdrawal of Standards

For more information about the proposed withdrawal of the following standard, contact Walter Dick at 416-747-5563 or walter.dick@csa.ca:

- **Plus 5000-96**
A Guide to Fall Protection

Certification and Testing (CSA International)

Certification Notices

Please note: ▶ Notices marked with an arrowhead are new in this issue.

| Effective Date | Subject | Title |
|-------------------|---|------------------------------|
| ▶ January 1, 2005 | Publication of CSA standard CAN/CSA-Z76.1-99, <i>Reclosable Child-Resistant Packages</i> , and Technical Information Letter No. MHC-09, providing additional requirements for child protocol testing. | Health Care Equipment No. 16 |
| January 1, 2005 | Publication of the second edition of CAN/CSA-C22.2 No. 60601 Part 2 series standards. These Part 2 standards contain particular requirements that amend and supplement CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-1:02, <i>Medical Electrical Equipment Part 1: General Standard</i> (Adopted CEI/IEC 60601-1-1:2000, without modification). | Health Care Equipment No. 14 |