



Completed Projects / Projets terminés

New Standards – New Editions – Special Publications

Please note: The following standards were developed by the International Electrotechnical Commission (IEC), and have been adopted by the Canadian Standards Association. These standards are available in Portable Document Format (PDF) only.

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:03, 2nd edition (bilingual)
Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests (Adopted CEI/IEC 60601-1-2:2001, edition 2.1 [2004-11], including Amendment 1:2004, without modification) \$285

This standard specifies requirements and tests for electromagnetic compatibility of medical electrical equipment and medical electrical systems.

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-4:04, 2nd edition (bilingual)
Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (Adopted CEI/IEC 60601-2-4:2005, second edition [2002-08], without modification) \$205

This standard specifies requirements for the safety of cardiac defibrillators; that is, medical electrical equipment intended to defibrillate the heart by an electrical pulse via electrodes applied either to the patient’s skin (external electrodes) or to the exposed heart (internal electrodes).

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-5:02, 2nd edition (bilingual)
Medical electrical equipment — Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment (Adopted CEI/IEC 60601-2-5:2005, second edition [2000-07], without modification) \$100

This standard specifies the requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment used in medical practice.

This standard does not apply to:

- equipment in which a tool is driven by ultrasound (for example, equipment used in surgery or dentistry)
- equipment in which focused ultrasound pulse waves are used to destroy conglomerates such as stones in the kidneys or the bladder (lithotrites)
- ultrasonic physiotherapy equipment in which focused ultrasound pulse waves are used.



New Standards – New Editions – Special Publications (cont'd)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-17:04, 2nd edition (bilingual)

Medical electrical equipment — Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment (Adopted CEI/IEC 60601-2-17:2005, second edition [2004-01], without modification) \$140

This standard establishes requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment and the compliance test specifications. It presents the general functional requirements of the demand for safety rather than particular technological means of implementation.

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-34:02, 2nd edition (bilingual)

Medical electrical equipment — Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment (Adopted CEI/IEC 60601-2-34:2005, second edition [2000-10], without modification) \$205

This standard applies to invasive blood pressure monitoring and measuring equipment. It does not apply to catheter tubing, catheter needles, Luer locks, taps, and tap tables.

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-50:03, 1st edition (bilingual)

Medical electrical equipment — Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment (Adopted CEI/IEC 60601-2-50:2005, first edition [2000-07], without modification) \$130

This standard specifies requirements that apply to infant phototherapy equipment that, by means of visible radiation, reduces bilirubin in the body of infants suffering from icterus in the first months of life.

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-51:04, 1st edition (bilingual)

Medical electrical equipment — Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analyzing single channel and multichannel electrocardiographs (Adopted CEI/IEC 60601-2-51:2005, first edition [2003-02], without modification) \$250

This standard specifies requirements for the safety, including essential performance, of recording and analyzing single channel and multichannel electrocardiographs.

PLUS 13485, 1st edition

The ISO 13485 Essentials: A Practical Handbook for Implementing the ISO 13485 Standard for Manufacturers of Medical Devices \$80

The primary objective of this handbook is to provide both novice and experienced quality practitioners with a concise, user-friendly guide to understanding and implementing the requirements of ISO 13485 as it relates to their quality management system (QMS).

New Standards – New Editions – Special Publications (cont’d)

CAN/CSA-Z8835-5-06, 1st edition

Inhalational anaesthesia systems — Part 5: Anaesthetic ventilators

(Adopted ISO 8835-5:2004, first edition, with Canadian deviations) \$80

This standard specifies particular requirements for the essential performance of anaesthetic ventilators (that is, lung ventilators designed for use during anaesthesia with an anaesthetic breathing system). This standard applies to anaesthetic ventilators that are always a component of an anaesthetic system and are intended to be continuously attended by an operator.

CAN/CSA-Z10651-2-06, 2nd edition

Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients

(Adopted ISO 10651-2:2004, second edition, with Canadian deviations) \$120

This standard specifies requirements for lung ventilators intended for home applications for patients who are dependent on ventilatory support. Such ventilators are considered life-supporting equipment, are frequently used in locations where driving power is not reliable, and are often supervised by non-healthcare personnel with different levels of training.

CAN/CSA-Z10651-6-06, 1st edition

Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 6: Home-care ventilatory support devices

(Adopted ISO 10651-6:2004, first edition, with Canadian deviations) \$110

This standard specifies the basic safety and essential performance requirements for home-care ventilatory support devices, intended mainly for use in home care but that could be used elsewhere for appropriate patients for whom the use of a home-care ventilator complying with CAN/CSA-Z10651-1-06 is not required.

CAN/CSA-Z14161-06, 1st edition

Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results (Adopted ISO 14161:2000, first edition, with Canadian deviations).....

..... \$130

This standard provides guidance for the selection, use and interpretation of results from application of biological indicators when used in the development, validation and routine monitoring of sterilization processes.

Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales publiées en français

Veillez noter que les normes suivantes ont été élaborées par la Commission Électrotechnique Internationale (CEI) et ont été adoptées par l'Association canadienne de normalisation. Ces normes sont offertes en format PDF seulement.



Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales (suite)

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-2:03, 2^e édition (bilingue)

Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais (norme CEI/IEC 60601-1-2:2001, édition 2.1 [2004-11], comprenant l'amendement 1:2004, adoptée sans modifications).....285 \$

Cette norme spécifie des exigences et des essais relatifs à la compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux.

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-4:04, 2^e édition (bilingue)

Appareils électromédicaux — Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (norme CEI/IEC 60601-2-4:2005, deuxième édition [2002-08], adoptée sans modifications) 205 \$

Cette norme spécifie les exigences de sécurité relatives aux défibrillateurs cardiaques, à savoir l'appareil électromédical destiné à défibriller le cœur par une impulsion électrique délivrée par l'intermédiaire d'électrodes appliquées soit sur la peau du patient (électrodes externes) soit sur le cœur nu (électrodes internes).

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-5:02, 2^e édition (bilingue)

Appareils électromédicaux — Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (norme CEI/IEC 60601-2-5:2005, deuxième édition [2000-07], adoptée sans modifications) 100 \$

Cette norme spécifie des exigences pour la sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie, utilisés dans la pratique médicale.

Cette norme ne s'applique pas :

- aux appareils dans lesquels un outil est commandé par ultrasons (tels que des appareils utilisés en chirurgie ou en dentisterie) ;
- aux appareils dans lesquels des ondes pulsées par ultrasons focalisés sont utilisées pour désintégrer des conglomérats tels que des calculs urinaires ou vésicaux (lithotrites) ;
- aux appareils à ultrasons pour physiothérapie dans lesquels des ondes pulsées par ultrasons focalisés sont utilisées.

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-17:04, 2^e édition (bilingue)

Appareils électromédicaux — Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie (norme CEI/IEC 60601-2-17:2005, deuxième édition [2004-01], adoptée sans modifications)..... 140 \$

Cette norme spécifie les exigences particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement automatique différé utilisés en brachythérapie et les spécifications d'essai de conformité. Elle définit les exigences générales fonctionnelles des impératifs de sécurité plutôt que les moyens technologiques spécifiques de mise en œuvre.

Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales (suite)

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-34:02, 2^e édition (bilingue)
Appareils électromédicaux — Partie 2-34: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (norme CEI/IEC 60601-2-34:2005, deuxième édition [2000-10], adoptée sans modifications) 205 \$

Cette norme s'applique aux appareils de surveillance et de mesure de la pression sanguine prélevée directement. Cette norme ne s'applique pas aux tubes et aiguilles de cathéter, aux connecteurs Luer, aux prises et panneaux de prises, etc.

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-50:03, 1^{re} édition (bilingue)
Appareils électromédicaux — Partie 2-50: Règles particulières de sécurité des appareils de photothérapie pour nouveau-nés (norme CEI/IEC 60601-2-50:2005, première édition [2000-07], adoptée sans modifications) 130 \$

Cette norme spécifie les exigences applicables aux appareils de photothérapie pour nouveau-nés qui, par utilisation d'un rayonnement visible, servent à réduire la concentration en bilirubine dans l'organisme des nouveau-nés atteints d'un ictère dans les premiers mois de leur vie.

Cette norme est destinée à établir des exigences applicables aux appareils de photothérapie pour nouveau-nés afin de réduire autant que possible les risques pour les patients et les opérateurs et à spécifier des essais pour démontrer la conformité avec les présentes exigences.

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-51:04, 1^{re} édition (bilingue)
Appareils électromédicaux — Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (norme CEI/IEC 60601-2-51:2005, première édition [2003-02], adoptée sans modifications) 250 \$

Cette norme spécifie les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux.

CAN/CSA-Z8835-5-06, 1^{re} édition
Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (norme ISO 8835-5:2004, première édition, adoptée avec exigences propres au Canada) 80 \$

Cette norme spécifie des exigences particulières qui s'appliquent aux performances essentielles des ventilateurs d'anesthésie, à savoir ventilateur pulmonaire conçu pour être utilisé pendant l'anesthésie avec un système respiratoire d'anesthésie. Cette norme couvre les ventilateurs d'anesthésie qui font toujours partie d'un système d'anesthésie et sont conçus pour être sous la surveillance continue d'un opérateur.



Nouvelles normes – Nouvelles éditions – Publications spéciales (suite)

CAN/CSA-Z10651-2-06, 2^e édition

Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (norme ISO 10651-2:2004, deuxième édition, adoptée avec exigences propres au Canada) 120 \$

Cette norme spécifie les exigences relatives aux ventilateurs pulmonaires destinés aux applications à domicile par des patients qui dépendent d'une assistance respiratoire. Ces ventilateurs sont considérés comme un équipement vital, sont souvent utilisés dans des endroits où la fiabilité de la puissance motrice n'est pas assurée, et sont fréquemment supervisés par un personnel non médical ayant différents niveaux de formation.

CAN/CSA-Z10651-6-06, 1^{re} édition

Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (norme ISO 10651-6:2004, première édition, adoptée avec exigences propres au Canada) 110 \$

Cette norme spécifie les exigences fondamentales en matière de sécurité et de performance essentielles pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile, destinés principalement à être utilisés dans le cadre des soins à domicile mais qui pourraient être utilisés ailleurs pour ces patients ne nécessitant pas l'utilisation d'un ventilateur de soins à domicile conforme à la CAN/CSA-Z10651-2-06.

CAN/CSA-Z14161-06, 1^{re} édition

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (norme ISO 14161:2000, première édition, adoptée avec exigences propres au Canada) 130 \$

Cette norme fournit un guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats issus de l'application des indicateurs biologiques dans le développement, la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation.

Amendments

B620-03

Highway Tanks and Portable Tanks for the Transportation of Dangerous Goods

Revision of the Contents, Clauses 4.3, 5.1.1.2 e), 5.1.5.4.1 a), 5.1.5.4.2, 5.1.6.1.6, 5.1.6.4, 5.1.6.5, 5.1.7.2.1, 5.1.7.2.3, 5.2.2.7 b), 5.2.2.10.8 a), 5.3.9.3, 5.6.6.7, 5.6.8.4.4, 5.9.1 b), 6.1.4.8, 6.1.8.2.1, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.7.8, 7.2.10.1, 7.4.3, 7.5.7, 8.3.3.1, 8.3.3.2.1, A4 b), A7, B2.2.3, and C6, Tables 7.1 and 7.2, and Figures B2 and B3. Addition of Clause 7.2.10.10. Deletion of Clause 5.6.3.6.5.

Amendments (cont'd)

CAN/CSA-B621-03

Selection and Use of Highway Tanks, Portable Tanks, Cargo Compartments, and Containers for the Transportation of Dangerous Goods, Classes 3, 4, 5, 6.1, 8, and 9

Revision of Clauses 5.4, 6.3.2, 7.1 h), 7.4 d), and 8.4, and Table 4.

CAN/CSA-B622-03

Selection and Use of Highway Tanks, Multi-Unit Tank Car Tanks, and Portable Tanks for the Transportation of Dangerous Goods, Class 2

Revision the Contents, Clauses 2, 4.3, 4.4.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.5.1 d), 6.2, and 6.3, and Tables 1 and 2. Deletion of Clauses 4.4.4, 5.2.1, and 5.2.3.2.

Modifications publiées en français

B620-03

Citernes routières et citernes amovibles pour le transport des marchandises dangereuses

Des modifications ont été apportées aux articles 4.3, 5.1.1.2 e), 5.1.5.4.1 a), 5.1.5.4.2, 5.1.6.1.6, 5.1.6.4, 5.1.6.5, 5.1.7.2.1, 5.1.7.2.3, 5.2.2.7 b), 5.2.2.10.8 a), 5.3.9.3, 5.6.6.7, 5.6.8.4.4, 5.9.1 b), 6.1.4.8, 6.1.8.2.1, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.7.8, 7.2.10.1, 7.4.3, 7.5.7, 8.3.3.1, 8.3.3.2.1, A4 b), A7, B2.2.3 et C6, ainsi qu'aux les tableaux 7.1 et 7.2, et de la figure B3. L'article 7.2.10.10 a été ajouté. L'article 5.6.3.6.5 a été abrogés.

CAN/CSA-B621-03

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

Des modifications ont été apportées aux articles 5.4, 6.3.2, 7.1 h), 7.4 d) et 8.4, ainsi qu'au le tableau 4.

CAN/CSA-B622-03

Sélection et utilisation des citernes routières, des citernes routières à éléments multiples et des citernes amovibles pour le transport des marchandises dangereuses de la classe 2

Des modifications ont été apportées à la table des matières, au chapitre 2, aux articles 4.3, 4.4.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.5.1 d), 6.2 et 6.3 et aux tableaux 1 et 2. Les articles 4.4.4, 5.2.1 et 5.2.3.2 ont été abrogés.

Reaffirmed Standards

B352.0-95 (R2006)

Rollover Protective Structures (ROPS) for Agricultural, Construction, Earthmoving, Forestry, Industrial and Mining Machines — Part 1: General Requirements



Reaffirmed Standards (cont'd)

B352.1-95 (R2006)

Rollover Protective Structures (ROPS) for Agricultural, Construction, Earthmoving, Forestry, Industrial and Mining Machines — Part 2: Testing Requirements for ROPS on Agricultural Tractors

B352.2-95 (R2006)

Rollover Protective Structures (ROPS) for Agricultural, Construction, Earthmoving, Forestry, Industrial and Mining Machines — Part 3: Testing Requirements for ROPS on Construction, Earthmoving, Forestry, Industrial and Mining Machines

B352.2-95 (R2006)

Rollover Protective Structures (ROPS) for Agricultural, Construction, Earthmoving, Forestry, Industrial and Mining Machines — Part 3: Testing Requirements for ROPS on Construction, Earthmoving, Forestry, Industrial and Mining Machines

CAN/CSA-B354.2-01 (R2006)

Self-Propelled Elevating Work Platforms

CAN/CSA-M3767-1-01 (R2006)

Tractors, machinery for agriculture and forestry, powered lawn and garden equipment — Symbols for operator controls and other displays — Part 1: Common symbols (Adopted ISO 3767-1:1998, third edition, without modification)

CAN/CSA-M3767.2-97 (R2006)

Tractors, machinery for agriculture and forestry, powered lawn and garden equipment — Symbols for operator controls and other displays — Part 2: Symbols for agricultural tractors and machinery (Adopted ISO 3767-2:1991, second edition, including Amendment 1:1995, without modification)

CAN/CSA-M3767.2B-01 (R2006)

*Amendment 2:2001 to CAN/CSA-M3767.2-97
(Adopted Amendment 2:1998 to ISO 3767-2:1991, second edition, without modification)*

CAN/CSA-M3767.2C-01 (R2006)

*Amendment 3:2001 to CAN/CSA-M3767.2-97
(Adopted Amendment 3:2000 to ISO 3767-2:1991, second edition, without modification)*

CAN/CSA-M3776-00 (R2006)

*Tractors for agriculture — Seat belt anchorages
(Adopted ISO 3776:1989, second edition, with Canadian deviations)*

CAN/CSA-Z256-M87 (R2006)

Safety Code for Material Hoists

CAN/CSA-Z314.1-01 (R2006)

Ethylene Oxide Sterilizers for Health Care Facilities

Reaffirmed Standards (cont'd)

CAN/CSA-Z314.2-01 (R2006)

Effective Sterilization in Health Care Facilities by the Ethylene Oxide Process

CAN/CSA-Z314.3-01 (R2006)

Effective Sterilization in Health Care Facilities by the Steam Process

CAN/CSA Z314.9-01 (R2006)

Installation, Ventilation, and Safe Use of Ethylene Oxide Sterilizers in Health Care Facilities

CAN/CSA-Z314.13-01 (R2006)

Recommended Standard Practices for Emergency (FLASH) Sterilization

CAN/CSA-Z317.10-01 (R2006)

Handling of Waste Materials in Health Care Facilities and Veterinary Health Care Facilities

Under Development

Notice of Intent

For more information about the proposed development of the following new project, contact Ian Brodie at 416-747-2670 or ian.brodie@csa.ca:

- **D250, 8th edition**
School Buses

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

- **Z613, 1st edition**
Ballistic Helmets

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

- **Z1004, 1st edition**
Workplace Ergonomics

For more information about the proposed development of the following new project, contact Jeffrey Kraegel at 416-747-2249 or jeffrey.kraegel@csa.ca:

- **Z902, 2nd edition**
Blood and Blood Components

For more information about the proposed development of the following new project, contact Rita Mezei at 416-747-4109 or rita.mezei@csa.ca:

- **Z263.1, 1st edition**
Alpine and Snowboard Helmets



Notice of Intent (cont'd)

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

- **Z462, 1st edition**
Electrical Safety in the Workplace
- **Z1006, 1st edition**
Management of Confined Space Entry

For more information about the proposed development of the following new project, contact Jeet Tulshi at 416-747-2603 or jeet.tulshi@csa.ca:

- **Z1002, 1st edition**
Injury Risk Assessment and Management

Proposed Withdrawal of Standards

For more information about the proposed withdrawal of the following standard, contact George Schidowka at 416-747-2743 or george.schidowka@csa.ca:

- **PLUS 9001MD (R2003)**
The ISO 9000 and 13485 Essentials: A Practical Handbook for Implementing the ISO 9000 and 13485 Standards for Medical Device Manufacturers

Certification and Testing (CSA International)

Certification Notices

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

| Effective Date | Subject | Title |
|-------------------|---|--|
| April 1, 2006 | Publication of CSA standard Z94.1-05, <i>Industrial Protective Headwear — Performance, Selection, Care and Use.</i> | Occupational Health and Safety Products No. 43 |
| April 1, 2006 | Publication of CSA standard B44.1-04/ASME A17.5-2004, <i>Elevator and Escalator Electrical Equipment.</i> | Elevator Equipment No. 15 |
| ► October 1, 2006 | Supplementary notice to Elevator Equipment No. 15, announcing a new effective date for compliance to the marking requirements of CSA standard B44.1-04/ASME A17.5–2004, <i>Elevator and Escalator Electrical Equipment.</i> | Elevator Equipment No. 15A |