IEC 62570

Edition 2.0 2025-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique

ICS 11.040.50, 11.040.55

ISBN 978-2-8327-0717-3

IEC 62570:2025-09(en-fr)



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2025 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC
The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications
The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform
The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, …). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org
The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC
La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC
Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform
La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, …). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org
Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

Foreword 2
1 Scope 4
2 Referenced documents 4
3 Terminology 4
4 Significance and use 5
5 Hazards pertaining to items entering the MR environment 6
6 MR marking 6
7 Keywords 9
Appendix 9

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 62570 has been prepared by subcommittee 62B: Medical imaging equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

It is based on ASTM F2503-23 and was submitted as a Fast-Track document.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62B/1381/CDV	62B/1388/RVC

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

The structure and editorial rules used in this publication reflect the practice of the organization which submitted it.

This document was developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.
IEC 62570:2025 © IEC 2025

Designation: F2503 – 23ε1

Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment[1]

This standard is issued under the fixed designation F2503; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ε) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

ε[1] NOTE—References in 6.3.3 were editorially corrected in October 2023.

1. Scope

1.1 This practice applies to medical devices and other items that are anticipated to enter the magnetic resonance (MR) environment.

NOTE 1—"Medical devices and other items" will be referred to as "items" for the remainder of this practice.

1.2 The practice specifies the marking of items anticipated to enter the MR environment by means of terms and icons, and recommends information that should be included in the labeling.

1.3 MR image artifacts are not in the scope of the mandatory portions of this practice because they do not present a direct safety issue resulting from specific characteristics of the MR examination (see X1.12).

1.4 The values stated in SI units are to be regarded as standard.

1.5 *This standard does not purport to address all of the safety concerns, if any, associated with its use. It is the responsibility of the user of this standard to establish appropriate safety, health, and environmental practices and determine the applicability of regulatory limitations prior to use.*

1.6 *This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.*

2. Referenced Documents

2.1 The following referenced documents are indispensable for the application of this practice. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

2.2 *ASTM Standards:*[2]

F2052 Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

F2119 Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants (Withdrawn 2022)[3]

F2182 Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

F2213 Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

2.3 *Other Standards and Documents:*

IEC 60601-2-33 Medical Electrical Equipment—Part 2-33: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis[4]

ISO 14971 Medical Devices—Application of Risk Management to Medical Devices[5]

ISO/IEC Guide 51 Safety Aspects—Guidelines for their Inclusion in Standards[5]

ISO TS 10974 Assessment of the Safety of Magnetic Resonance Imaging for Patients with an Active Implantable Medical Device[5]

[1] This practice is under the jurisdiction of ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials and Devices and is the direct responsibility of Subcommittee F04.15 on Material Test Methods.

Current edition approved April 1, 2023. Published May 2023. Originally approved in 2005. Last previous edition approved in 2020 as F2503 – 20. DOI: 10.1520/F2503-23E01.

[2] For referenced ASTM standards, visit the ASTM website, www.astm.org, or contact ASTM Customer Service at service@astm.org. For *Annual Book of ASTM Standards* volume information, refer to the standard's Document Summary page on the ASTM website.

[3] The last approved version of this historical standard is referenced on www.astm.org.

[4] Available from International Electrotechnical Commission (IEC), 3, rue de Varembé, P.O. Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland, http://www.iec.ch.

[5] Available from American National Standards Institute (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, http://www.ansi.org.

SOMMAIRE

Avant-propos 2
1 Domaine d'application 4
2 Documents de référence 4
3 Terminologie 5
4 Signification et utilisation 6
5 Dangers liés aux éléments entrant dans l'environnement de RM 6
6 Marquage RM 7
7 Mots clés 11
Annexe 12

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.

2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.

3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.

4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.

5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.

6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.

7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.

8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.

9) L'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 62570 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie médicale, logiciels et systèmes, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Elle est basée sur l'ASTM F2503-23 et a été soumise en tant que document Fast-Track.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1381/CDV	62B/1388/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

La structure et les règles rédactionnelles utilisées dans cette publication reflètent les pratiques de l'organisation qui l'a publiée.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous https://www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous https://www.iec.ch/publications.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

La présente norme internationale a été élaborée selon les principes internationalement reconnus en matière de normalisation établis dans la Décision relative aux principes d'élaboration des normes, guides et recommandations internationaux, publiée par le Comité des obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce.

Désignation: F2503– 23$^{\varepsilon 1}$

Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique[1]

La présente norme est publiée sous la désignation permanente F2503; le numéro inscrit immédiatement après cette dernière indique l'année d'adoption initiale ou, en cas de mise à jour, l'année de la dernière révision. Le nombre entre parenthèses indique l'année de la dernière validation. L'exposant epsilon (ε) signale une modification d'ordre rédactionnel depuis la dernière révision ou validation.

ε[1]NOTE — En octobre 2023, des modifications d'ordre rédactionnel ont été apportées aux références en 6.3.3.

1. Domaine d'application

1.1 Cette pratique s'applique aux appareils médicaux et éléments divers qui sont présumés entrer dans l'environnement de résonance magnétique (RM).

NOTE 1 — Les "appareils médicaux et éléments divers" sont désignés par le terme "éléments" dans la suite de cette pratique.

1.2 La pratique spécifie le marquage des éléments présumés entrer dans l'environnement de RM à l'aide de termes et d'icônes, et recommande les informations qu'il convient d'intégrer à l'étiquetage.

1.3 Les artefacts d'image à RM ne relèvent pas du domaine d'application des parties obligatoires de cette pratique, car ils ne constituent pas un problème de sécurité résultant directement des caractéristiques spécifiques de l'examen par RM (voir X1.12).

1.4 Les valeurs exprimées en unités SI doivent être considérées comme des valeurs normalisées.

1.5 *La présente norme n'a pas pour objet de traiter tous les problèmes de sécurité éventuels associés à son utilisation. Il incombe à l'utilisateur de la présente norme d'établir, avant de l'utiliser, des pratiques appropriées de sécurité, de santé et d'environnement, et de déterminer de l'applicabilité des restrictions réglementaires.*

1.6 *La présente norme internationale a été élaborée selon les principes internationalement reconnus en matière de normalisation établis dans la Décision relative aux principes d'élaboration des normes, guides et recommandations internationaux, publiée par le Comité des obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce.*

2. Documents de référence

2.1 Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application de la présente pratique. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

2.2 *Normes ASTM:*[2]

F2052 Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

F2119 Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants[3] (supprimée en 2022)

F2182 Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

---

[1] Cette pratique, qui relève de la compétence du Comité ASTM F04 dédié aux Matériaux/appareils médicaux et chirurgicaux, dépend directement du Sous-comité F04.15 dédié aux Méthodes d'essai de matériau.

Édition actuelle approuvée le 1er avril 2023. Publiée en mai 2023. Approbation initiale en 2005. Dernière édition approuvée en 2020 sous la référence F2503 – 20. DOI: 10.1520/F2503-23E01.

[2] Pour consulter les normes ASTM de référence, accéder au site web de l'ASTM sous www.astm.org ou contacter le Service client de l'ASTM à l'adresse service@astm.org. Pour plus d'informations sur les volumes de l'*Annual Book of ASTM Standards*, se reporter à la page descriptive de la norme sur le site web de l'ASTM.

[3] La dernière version approuvée de cette norme historique est référencée sur www.astm.org.

F2213 Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

2.3 *Autres normes et documents:*

IEC 60601-2-33 Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical[4]

ISO 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux[5]

ISO/IEC Guide 51 Aspects liés à la sécurité — Principes directeurs pour les inclure dans les normes[5]

ISO TS 10974 Assessment of the Safety of Magnetic Resonance Imaging for Patients with an Active Implantable Medical Device (disponible en anglais seulement)[5]

[4] Disponible auprès de la Commission Électrotechnique Internationale (IEC), 3, rue de Varembé, P.O. Box 131, CH-1211 Genève 20, Suisse, http://www.iec.ch.

[5] Disponible auprès de l'American National Standards Institute (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, http://www.ansi.org.