

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)

(2009/C 293/03)

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 285:2006 + A2:2009 Sterilizzazione — Sterilizzatrici a vapore — grandi sterilizzatrici	Questa è la prima pubblicazione	EN 285:2006 + A1:2008 EN 285:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Guanti medicali monouso — Parte 1: Assenza di fori — requisiti e prove	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Guanti medicali monouso — Proprietà fisiche: requisiti e prove (compresa rettifica 1:1996)	31.7.2002	EN 455-2:1995 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Guanti medicali monouso — Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" — Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006	31.7.2002 15.11.2006	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997 + A2:2009 Ventilatori polmonari — Parte 1: Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva	Questa è la prima pubblicazione	EN 794-1:1997 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 794-3:1998 Ventilatori polmonari — Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto EN 794-3:1998/A1:2005	28.6.1999 2.6.2006	Nota 3	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 1060-1:1995 Sfigmomanometri non invasivi — Parte 1: Requisiti generali EN 1060-1:1995/A1:2002	23.8.1996 30.9.2005	Nota 3	Data scaduta (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Sfigmomanometri non invasivi — Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici EN 1060-2:1995/AC:2002	26.8.1996 Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN 1060-3:1997 Sfigmomanometri non invasivi — Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna EN 1060-3:1997/A1:2005	9.5.1998 2.6.2006	Nota 3	Data scaduta (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi — Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Bombole trasportabili per gas — Identificazione della bombola (escluso GPL) — Parte 3: Codificazione del colore	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Tubi per tracheotomia — Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)	30.9.2005	EN 1282-2:1997 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 + A1:2009 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a ossido di etilene — Requisiti e metodi di prova	Questa è la prima pubblicazione	EN 1422:1997 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Cateteri diversi da quelli intravascolari — Metodi di prova per le proprietà comuni	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Strumenti	30.9.2005	EN 1639:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Attrezzatura	30.9.2005	EN 1640:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Materiali	30.9.2005	EN 1641:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2004)

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 1642:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Impianti dentali	30.9.2005	EN 1642:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Raccordi di serraggio	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998 Tubi tracheali e raccordi	30.9.2005		
CEN	EN 1789:2007 Veicoli medici e loro attrezzatura — Autoambulanze	23.7.2008	EN 1789:1999 Nota 2.1	Data scaduta (30.11.2007)
CEN	EN 1820:2005 Palloni per anestesia (ISO 5362:2000 modificata)	30.9.2005	EN 1820:1997 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze	14.10.2000		
CEN	EN 1970:2000 Letti regolabili per persone disabili — Requisiti e metodi di prova EN 1970:2000/A1:2005	14.11.2001 30.9.2005	Nota 3	Data scaduta (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Ausili alla deambulazione — Requisiti generali e metodi di prova	10.8.1999		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — Parte 2: Simboli grafici per l'utilizzo sulle etichette e sui fogli illustrativi (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — Parte 3: Sistemi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Profilattici in lattice di gomma naturale — Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002) EN ISO 4074:2002/AC:2008	31.7.2002 Questa è la prima pubblicazione	EN 600:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2005)

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 4135:2001 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Vocabolario (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	Data scaduta (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Raccordi conici — Parte 1: Raccordi maschi e femmine (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Nota 2.1	Data scaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Raccordi conici — Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Nota 2.1	Data scaduta (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizzatori d'anestesia — Sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Tubi di tracheostomia — Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Impianti cardiovascolari — Protesi di valvole cardiache (ISO 5840:2005)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 5840:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Impianti neurochirurgici — Sistemi di deviazione "shunt" e componenti sterili monouso per idrocefalia	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2003)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 7376:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009)

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 7439:2009 Dispositivi contraccettivi intrauterini contenenti rame — Requisiti, prove (ISO 7439:2002)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 7439:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8185:2009 Umidificatori per le vie respiratorie per uso medico — Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione respiratoria (ISO 8185:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentratori di ossigeno per uso medico — Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Attrezzatura di infusione per uso medico — Parte 4: Set di infusione monouso, ad alimentazione per gravità (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 2: Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali — Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	31.7.2010

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Unità terminali per impianti di distribuzione di gas medicali — Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone — Parte 1: Scambiatori di calore e di umidità per l'impiego con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1:2000)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 9360-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone — Parte 2: Scambiatori di calore e di umidità per l'impiego con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-2:2001)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Impianti neurochirurgici — Clips intracraniali autochiodenti per aneurisma (ISO 9713:2002)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9919:2009 Apparecchiature elettromedicali — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico (ISO 9919:2005)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 9919:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Aspiratori per uso medico — Parte 1: Aspiratori azionati elettricamente — Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Aspiratori per uso medico — Parte 2: Aspiratori azionati manualmente (ISO 10079-2:1999)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Aspiratori per uso medico — Parte 3: Aspiratori azionati da una sorgente di vuoto o di pressione (ISO 10079-3:1999)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2006 Protesica — Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori — Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2008)

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 4: Riduttori per bassa pressione (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Sollevatori per il trasferimento di persone disabili — Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Cateteri intravascolari sterili monouso — Parte 1: Requisiti generali	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10555-1:1996 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Ventilatori polmonari per uso medico — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore (ISO 10651-2:2004)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10651-2:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventilatori polmonari — Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10651-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Ventilatori polmonari per uso medico — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-1:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2003)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-3:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-9:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-10:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-12:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:1998)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-13:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 14: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-14:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-15:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:1997)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-16:1997 Nota 2.1	21.3.2010

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006) EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	9.8.2007 Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione ad ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	21.3.2010

Organismo europeo di normizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	7.9.2006 Questa è la prima pubblicazione	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laser e sistemi laser — Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti — Parte 1: Accensione primaria e penetrazione (ISO 11810-1:2005)	Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laser e sistemi laser — Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti — Parte 2: Accensione secondaria (ISO 11810-2:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Impianti oftalmici — Lenti intraoculari — Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990:2003 Optica e strumenti ottici — Laser e sistemi laser — Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 + A1:2009 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari — Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache	Questa è la prima pubblicazione	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998 + A1:2009 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari — Parte 3: Dispositivi endovascolari	Questa è la prima pubblicazione	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12182:1999 Ausili tecnici per persone disabili — Requisiti generali e metodi di prova	14.10.2000		

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 12342:1998 Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori	26.6.1999		
CEN	EN 12470-1:2000 + A1:2009 Termometri clinici — Parte 1: Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massimo	Questa è la prima pubblicazione	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000 + A1:2009 Termometri clinici — Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)	Questa è la prima pubblicazione	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000 + A1:2009 Termometri clinici — Parte 3: Termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo	Questa è la prima pubblicazione	EN 12470-3:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000 + A1:2009 Termometri clinici — Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua	Questa è la prima pubblicazione	EN 12470-4:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Termometri clinici — Parte 5: Prestazioni dei termometri a infrarossi per orecchio (con dispositivo di massimo)	7.11.2003		
CEN	EN ISO 12870:2009 Ottica oftalmica — Montature per occhiali — Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2004 + A1:2009 Piccole sterilizzatrici a vapore	Questa è la prima pubblicazione	EN 13060:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	2.4.2004 09.8.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Nota 2.1	Data scaduta (31.7.2009)
CEN	EN 13544-1:2007 Attrezzatura per terapia respiratoria — Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti	09.8.2007	EN 13544-1:2001 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Attrezzatura per terapia respiratoria — Parte 2: Tubi e connettori	21.12.2002		
CEN	EN 13544-3:2001 Attrezzatura per terapia respiratoria — Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria	30.9.2005		

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 13624:2003 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Veicoli medici e loro attrezzatura — Ambulanze aeree — Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	Data scaduta (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Parte 1: Aspetti di assorbimento EN 13726-1:2002/AC:2003	27.3.2003 Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN 13726-2:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Parte 2: Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — Parte 1: Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti	19.2.2009		
CEN	EN 13795-2:2004 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature — Parte 2: Metodi di prova	19.2.2009		
CEN	EN 13795-3:2006 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature — Parte 3: Requisiti di prestazione e livelli di prestazione	19.2.2009		
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Trattamento asettico di dispositivi medici liquidi — Requisiti	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002 + A1:2009 Concentrati per emodialisi e terapie associate	Questa è la prima pubblicazione	EN 13867:2002 Nota 2.1	21.3.2010

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — Parte 1: Condizioni di interfaccia	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — Parte 2: Requisiti di sistema EN 13976-2:2003/AC:2004	30.9.2005 Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN 14079:2003 Dispositivi medici non attivi — Requisiti di prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Parte 1: Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)	11.11.2003	EN 540:1993 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Parte 2: Piani di valutazione clinica (ISO 14155-2:2003)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizzazione dei dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale — Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003 + A1:2009 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti e prove	Questa è la prima pubblicazione	EN 14180:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14348:2005 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività microbattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti — Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubi tracheali progettati per la chirurgia laser — Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	21.3.2010

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 14534:2009 Ottica oftalmica — Lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto — Requisiti fondamentali (ISO 14534:2002)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 14534:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Disinfettanti chimici e antisettici — Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Disinfettanti chimici e antisettici — Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Disinfettanti chimici ed antisettici. Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica. Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2009 Impianti chirurgici non attivi — Impianti per osteosintesi — Requisiti particolari (ISO 14602:1998)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 14602:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14607:2009 Impianti chirurgici non attivi — Impianti mammari — Requisiti particolari (ISO 14607:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (ISO 14630:2008)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Maschere chirurgiche — Requisiti e metodi di prova	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Ottica oftalmica — Lenti per occhiali — Requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Camere iperbariche per persone — Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica — Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove	15.11.2006		

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2000) EN ISO 14937:2000/AC:2005	31.7.2002 Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007)	09.8.2007	EN ISO 14971:2000 Nota 2.1	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Strumenti oftalmici — Requisiti fondamentali e metodi di prova — Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004 EN ISO 15225:2000/A2:2005	31.7.2002 30.9.2005 Questa è la prima pubblicazione	Nota 3 Nota 3	Data scaduta (31.8.2004) Data scaduta (31.1.2006)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie — Parte 1: Requisiti generali	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15747:2005 Contenitori di plastica per iniezione intravenosa (ISO 15747:2003)	30.9.2005		

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 15883-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la termodisinfezione (ISO 15883-2:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfezione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili (ISO 15883-4:2008)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 16061:2008 Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (ISO 16061:2008)	19.2.2009	EN 12011:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2009)
CEN	EN ISO 16201:2006 Ausili tecnici per diabili – Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — Parte 1: Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 17510-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Calore umido — Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico — Requisiti particolari (ISO 18777:2005)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	21.3.2010

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 18778:2009 Apparecchi per ventilazione polmonare — Monitor per infanti — Requisiti particolari (ISO 18778:2005)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno — Requisiti particolari (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Raccordi conici, con conicità 6 % (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996	18.11.1995 10.8.1999 Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Guanti medicali — Determinazione della polvere asportabile sulla superficie (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti particolari (ISO 21534:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21647:2009 Apparecchi elettromedicali — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei monitor dei gas respirabili	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 21647:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2006 Iniettori senza ago per uso medico — Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)	7.9.2006		

Organismo europeo di normizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 21969:2006 Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2005)	7.9.2006	EN 13221:2000 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 1: Applicazione della gestione del rischio (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Protesi d'arto esterne e ortesi esterne — Requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Indumenti per la protezione contro agenti infettivi — Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Protesica — Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede — Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2006)	09.8.2007		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — Parte 1: Metodo di prova con sale per valutare le prestazioni di filtrazione (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	Data scaduta (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — Parte 2: Aspetti diversi dalla filtrazione (ISO 23328-2:2002)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 23747:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Spirometri per la misurazione del flusso al picco espiratorio per la valutazione della funzione polmonare nelle persone con respirazione spontanea (ISO 23747:2007)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — Parte 1: Protesi endovascolari	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 25539-1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — Parte 2: Stents vascolari (ISO 25539-2:2008)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 25539-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 27740:1992 Strumenti chirurgici, bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996	18.11.1995 10.8.1999 Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elettroacustica — Protesi acustiche — Parte 13: Compatibilità Elettromagnetica (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	Data scaduta (01.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni IEC 60522:1999	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Apparecchi elettromedicali — Misuratori del prodotto esposizione — area IEC 60580:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza IEC 60601-1:1988 EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991 EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	18.11.1995 18.11.1995 18.11.1995	Nota 3 Nota 3	
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 e corrispondenti modifiche Nota 2.1	

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza — Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	Data scaduta (01.12.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove IEC 60601-1-2:2001 EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004	13.12.2002 22.12.2007	EN 60601-1-2:1993 Nota 2.1 Nota 3	Data scaduta (01.11.2004) Data scaduta (01.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove IEC 60601-1-2:2007 (Modificata)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 IT e corrispondente modifica Nota 2.1	
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza — 3: Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica IEC 60601-1-3:1994	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali — Norma collaterale: Prescrizioni Generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	Data scaduta (1.7.1995)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Apparecchi elettromedicali Parte 1-4:Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili IEC 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997 8.11.1997		Data scaduta (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Apparecchi elettromedicali Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Usabilit� IEC 60601-1-6:2004	2.7.2006		

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali — Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2006	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Nota 2.1	
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza — Norma collaterale: Sistemi di allarme, prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali IEC 60601-1-8:2003 EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006	22.12.2007 22.12.2007	Nota 3	Data scaduta (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza — Norma collaterale: Sistemi di allarme, prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 IT e corrispondente modifica Nota 2.1	
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-10: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Prescrizioni per lo sviluppo di dispositivo per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV IEC 60601-2-1:1998 EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	14.11.2001 13.12.2002	Nota 3	Data scaduta (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza IEC 60601-2-2:1998	13.12.2002	EN 60601-2-2:1993 Nota 2.1	Data scaduta (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza IEC 60601-2-2:2006	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Nota 2.1	Data scaduta (1.10.2009)

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte IEC 60601-2-3:1991 EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995 18.11.1995	 Nota 3	 Data scaduta (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-5: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-7: Norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica IEC 60601-2-7:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV IEC 60601-2-8:1987 EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001 14.11.2001	 Nota 3	 Data scaduta (1.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari IEC 60601-2-10:1987 EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002 13.12.2002	 Nota 3	 Data scaduta (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia IEC 60601-2-11:1997 EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999 9.10.1999	 Nota 3	 Data scaduta (1.9.2007)

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-12: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari — Ventilatori per terapia intensiva IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-13: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia IEC 60601-2-13:2003 EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007 22.12.2007	Nota 3	Data scaduta (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-17: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	Data scaduta (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Apparecchiature elettromedicali — Parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche IEC 60601-2-18:1996 EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999 9.10.1999	Nota 3	Data scaduta (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini IEC 60601-2-19:1990 EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996	9.10.1999 9.10.1999	Nota 3	Data scaduta (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-20: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996	9.10.1999		

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati IEC 60601-2-21:1994 EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996	18.11.1995 23.8.2006	 Nota 3	 Data scaduta (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	Data scaduta (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi IEC 60601-2-25:1993 EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	17.5.1997 13.12.2002	 Nota 3	 Data scaduta (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	Data scaduta (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	Data scaduta (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica IEC 60601-2-28:1993	18.11.1995		

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-29: Norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia IEC 60601-2-29:1999	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Nota 2.1	Data scaduta (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-29: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	Data scaduta (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente d'alimentazione interna IEC 60601-2-31:1994 EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998	18.11.1995 14.11.2001	 Nota 3	 Data scaduta (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza delle apparecchiature complementari agli apparecchi radiologici IEC 60601-2-32:1994	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica IEC 60601-2-33:2002 EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005 EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	15.10.2003 27.7.2006 27.11.2008	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Nota 2.1 Nota 3 Nota 3	Data scaduta (1.7.2005) Data scaduta (1.11.2008) Data scaduta (1.2.2011)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-34: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	Data scaduta (1.11.2003)

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle coperte, dei cuscinetti e dei materassi destinati al riscaldamento dei pazienti per l'impiego medico IEC 60601-2-35:1996	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrissia indotta extracorporea IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medio a ultrasuoni IEC 60601-2-37:2001 EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004 EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005	13.12.2002 8.11.2005 26.7.2006	Nota 3 Nota 3	Data scaduta (1.1.2008) Data scaduta (1.12.2008)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 e corrispondenti modifiche Nota 2.1	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente IEC 60601-2-38:1996 EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999	9.10.1999 14.11.2001	Nota 3	Data scaduta (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale IEC 60601-2-39:1999	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	1.3.2011

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-40: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-41: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi IEC 60601-2-41:2000	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-43: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure interventzionali IEC 60601-2-43:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Apparecchiature elettromedicali — Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Nota 2.1	Data scaduta (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002	8.11.2005	Nota 3	Data scaduta (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	Data scaduta (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-47: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

Organismo europeo di normalizzazione (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-50: Norme particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile IEC 60601-2-50:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-51: Norme particolari per la sicurezza, incluse le prestazioni essenziali, per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
Cenelec	EN 60627:2001 Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X — Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia IEC 60627:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elettroacustica — Apparecchi acustici — Parte 1: Audiometri a toni puri IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	Data scaduta (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri — Parte 2: Apparecchi per audiometria vocale IEC 60645-2:1993	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiometri — Parte 3: Segnali di breve durata per prove di sensibilità uditiva ai fini audiometrici e otoneurologici IEC 60645-3:1994	23.8.1996		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elettroacustica — Apparecchi audiometrici — Parte 3: Segnali di prova di breve durata IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	1.6.2010
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri — Parte 4: Apparati per l'analisi audiometrica in alta frequenza IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Apparecchiature utilizzate in radioterapia — Coordinate, movimenti e scale IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Nota 3	Data scaduta (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	27.11.2008	Nota 3	Data scaduta (1.2.2011)

Organismo europeo di normalizzazione ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 61676:2002 Apparecchi elettromedicali — Strumenti dosimetrici usati per la misura non-invasiva della tensione del tubo radio-geno in radiologia diagnostica IEC 61676:2002	15.10.2003		
Cenelec	EN 62083:2001 Apparecchi elettromedicali — Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia IEC 62083:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Apparecchi elettromedicali — Caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale — Parte 1: Determinazione del quantum di rilevazione IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali — Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X — Parte 1-2: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione — Rivelatori usati in mammografia IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Apparecchi elettromedicali — Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X — Parte 1-3: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione — Rivelatori usati per immagini dinamiche IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivi medici — Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE, Tel.+32 25500811; Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>).

Cenelec: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE, Tel.+32 25196871; Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>).

ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCIA, Tel.+33 492944200; Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

- Nota 1: in genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organismo europeo di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.
- Nota 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.
- Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.
- Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per quei prodotti che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per i prodotti che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.
- Nota 3: In caso di modifiche, la norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 3) perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

NB:

- Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui elenco figura in annesso alla direttiva n. 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ modificata dalla direttiva n. 98/48/CE ⁽²⁾.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.
- Questa lista sostituisce tutte le precedenti liste pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.
- Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.