

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

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 389/03)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (e documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizzazione — Sterilizzatrici a vapore — grandi sterilizzatrici	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Guanti medicali monouso — Assenza di fori — requisiti e prove	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Guanti medicali monouso — Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Nota 2.1	31.10.2014
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	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Guanti medicali monouso — Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilatori polmonari — Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi — Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	31.5.2010
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 ISO 1135-4:2011 Attrezzatura di trasfusione per uso medico — Parte 4: Set di trasfusione monouso (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubi per tracheotomia — Parte 2: Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a ossido di etilene — Requisiti e metodi di prova	2.12.2009	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 1639:2009 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Strumenti	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Attrezzatura	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Materiali	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Impianti dentali	27.4.2012	EN 1642:2009 Nota 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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+A1:2009 Tubi tracheali e raccordi	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Veicoli medici e loro attrezzatura — Autoambulanze	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Palloni per anestesia (ISO 5362:2000 modificata)	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — Parte 2: Barelle a propulsione assistita	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — Parte 3: Barelle per carichi pesanti	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — Parte 4: Poltrona pieghevole per il trasferimento del paziente	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — Parte 5: Supporto per barella	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Ausili alla deambulazione — Requisiti generali e metodi di prova	10.8.1999		

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — Parte 4: Sistemi per aferesi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Profilattici in lattice di gomma naturale — Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	31.8.2005
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	28.2.2002
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
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Nota 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizzatori d'anestesia — Sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Impianti cardiovascolari — Protesi valvolari cardiache (ISO 5840:2005)	2.12.2009	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	2.12.2009	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 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 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	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	31.8.2010
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	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Umidificatori per le vie respiratorie per uso medico — Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione respiratoria (ISO 8185:2007)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Nota 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 2: Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Nota 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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
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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Impianti neurochirurgici — Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Protesica — Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori — Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2016)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10328:2006 Nota 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.10.2008
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	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	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 Sollevari per il trasferimento di persone disabili — Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	30.6.2007

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Cateteri intravascolari sterili monouso — Parte 1: Requisiti generali	2.12.2009	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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993- 1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Nota 2.1	La data di questa pub- blicazione
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degra- dazione (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Nota 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 10993- 15:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — 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 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazio- ne — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazio- ne — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	21.3.2010
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)	2.12.2009	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)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	2.12.2009		
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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laser e sistemi laser — Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali — Parte 1: Fusto del tubo tracheale (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laser e sistemi laser — Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali — Parte 2: Palloncino dei tubi tracheali (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
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	2.12.2009	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	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Sedie a rotelle a propulsione manuale — Requisiti e metodi di prova	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Sedie a rotelle a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica — Requisiti e metodi di prova	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometri clinici — Parte 1: Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massimo	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometri clinici — Parte 3: Prestazione dei termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo	2.12.2009	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	2.12.2009	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		

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

CEN	EN ISO 12870:2009 Optica oftalmica — Montature per occhiali — Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Piccole sterilizzatrici a vapore	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Nota 2.1	La data di questa pubblicazione
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria — Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria — Parte 2: Tubi e connettori	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria — Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	21.3.2010
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	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Veicoli medici e loro attrezzatura — Ambulanze aeree — Parte 2: Requisiti tecnici e operativi per ambulanze aeree	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Aspetti di assorbimento	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Nota 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrati per emodialisi e terapie associate	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — Parte 1: Condizioni di interfaccia	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — Parte 2: Requisiti di sistema	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Nota 2.1	30.11.2011
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 14139:2010 Optica oftalmica — Specifiche per occhiali premontati	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Buona pratica clinica (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti e prove	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico-battericida 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)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 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 14602:2011 Impianti chirurgici non attivi — Impianti per osteosintesi — Requisiti particolari (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Impianti chirurgici non attivi — Impianti mammari — Requisiti particolari (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Maschere chirurgiche — Requisiti e metodi di prova	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Ottica oftalmica — Lenti per occhiali — Requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)	2.12.2009	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		
CEN	EN ISO 14937:2009 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 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Nota 2.1	30.4.2012
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)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Questa è la prima pubblicazione	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Contenitori di plastica per iniezioni intravenose (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Impianti oftalmici — Dispositivi oftalmici viscoelastici (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Simbolo utilizzato per l'etichettatura dei dispositivi medici — Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Ausili tecnici per diabetici — 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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico — Requisiti particolari (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Apparecchi per ventilazione polmonare — Monitor per infanti — Requisiti particolari (ISO 18778:2005)	2.12.2009	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	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Raccordi conici, con conicità 6 % (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Requisiti generali (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti particolari (ISO 21534:2007)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Iniettori senza ago per uso medico — Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Optica oftalmica — Lenti per occhiali montate (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
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	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	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	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	30.4.2007

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

CEN	EN ISO 22675:2016 Protesica — Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede — Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2016)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 22675:2006 Nota 2.1	30.6.2018
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	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)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
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)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — Parte 1: Protesi endovascolari	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — Parte 2: Stents vascolari (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Strumenti chirurgici, bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi — Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Nota 2.1	31.5.2015
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	1.2.2008

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60522:1999 Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60580:2000 Apparecchi elettromedicali — Misuratori del prodotto esposizione — area IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Nota 3	31.12.2017

Addendum alla nota 1 e alla nota 3 per quanto riguarda la data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006.

La data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006 è il 31.12.2017. Tuttavia l'allegato ZZ della norma EN 60601-1:2006 cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE il 31.12.2015. A partire dal 1° gennaio 2016, solo le clausole e i punti della norma EN 60601-1: 2006, corrispondenti alle clausole e ai punti di cui all'allegato ZZ della norma EN 60601-1: 2006/A1:2013, conferiscono presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE, nei termini indicati nell'allegato ZZ della norma EN 60601-1: 2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 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	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Nota 2.1	31.12.2018
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	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	1.11.2019

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Nota 3	1.12.2002

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: 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 + A1:2006 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	7.1.2020

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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		
---------	--	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Nota 3	1.6.2005

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	-------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Nota 3	1.7.2001

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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		
---------	---	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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		
---------	---	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Nota 3	1.7.1998

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Nota 3	1.11.2004

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Nota 3	1.9.2007

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari — Ventilatori per terapia intensiva IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Nota 3	1.3.2010

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: 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	1.3.2007
---------	---	-----------	---	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Apparecchiature elettromedicali — Parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparec- chiature endoscopiche IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Nota 3	1.8.2003

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-19: Pre- scrizioni particolari relative alla sicurezza fonda- mentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici da trasporto IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-21: Pre- scrizioni generali relative alla sicurezza fonda- mentale e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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		
---------	--	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le presta- zioni 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	1.1.2003
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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		
---------	---	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Nota 3	1.5.2002

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalogrammi IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: 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	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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	1.2.2003
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-33: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Questa è la prima pubblicazione	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Nota 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Questa è la prima pubblicazione		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	1.11.2019
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	1.11.2003

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrixxia indotta extracorporea IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: 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 + A1:2005 + A2:2005 Nota 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	--	-----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: 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
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Apparecchiature elettromedicali — Parte 2-44: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Nota 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: 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	1.7.2004
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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		
---------	---	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-50: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--------------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: 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		
---------	---	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-52: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Apparecchiature elettromedicali — Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Nota 2.1	1.8.2012
---------	---	-----------	---	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60627:2001 Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X — Caratteristiche delle griglie anti-diffusione d'uso generale e per mammografia IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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	1.10.2004
---------	--	------------	-----------------------------	-----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri — Parte 2: Apparecchi per audiometria vocale IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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
---------	--	------------	-----------------------------	----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri — Parte 4: Apparati per l'analisi audiometrica in alta frequenza IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 61217:2012 Apparecchiature utilizzate in radioterapia — Coordinate, movimenti e scale IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Nota 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Apparecchi elettromedicali — Strumenti dosimetrici usati per la misura non-invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Nota 3	1.3.2012

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62083:2009 Apparecchi elettromedicali — Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Nota 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	---------------------------	-----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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		
---------	--	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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		
---------	---	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivi medici — Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali coperte, cuscini e materassi riscaldanti per uso medico IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-58: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di dispositivi per la rimozione del cristallino e dispositivi per vitrectomia, per chirurgia oftalmica IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di termografi di screening per la verifica della temperatura febbrile umana IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

- (¹) OEN: Organizzazione europea di normazione:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<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'organizzazione europea di normazione, 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 e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

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 e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

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 e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per quei prodotti o servizi che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per i prodotti o servizi 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 CCCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita perciò consiste nella EN CCCCC: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 e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

NOTA:

- Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso le organizzazioni europee di normazione o presso gli organismi nazionali di normazione il cui l'elenco è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 1025/2012 (¹).
- Le norme armonizzate sono adottate dalle organizzazioni europee di normazione in lingua inglese (il CEN e il Cenelec pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.
- La pubblicazione dei riferimenti alle rettifiche «.../AC:YYYY» avviene a solo scopo di informazione. Una rettifica elimina errori di stampa, linguistici o simili nel testo di una norma e può riferirsi a una o più versioni linguistiche (inglese, francese e/o tedesco) di una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione.

(¹) GU C 338 del 27.9.2014, pag. 31.

-
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
 - Il presente elenco sostituisce tutti gli elenchi precedenti pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione europea assicura l'aggiornamento del presente elenco.
 - Per ulteriori informazioni sulle norme armonizzate o altre norme europee, consultare il seguente indirizzo Internet:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-