

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo,
de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la Directiva)

(2009/C 163/02)

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN 285:2006+A1:2008 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes	19.2.2009	EN 285:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2008)
CEN	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso — Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso — Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum técnico 1:1996)	31.7.2002	EN 455-2:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Guantes médicos para un solo uso — Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal EN 556-1:2001/AC:2006	31.7.2002 15.11.2006	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997 Respiradores pulmonares — Parte 1: Requisitos particulares aplicables a respiradores para cuidados intensivos EN 794-1:1997/A1:2000	8.11.1997 31.7.2002	 Nota 3	 Fecha vencida (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiradores pulmonares — Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte EN 794-3:1998/A1:2005	28.6.1999 2.6.2006	 Nota 3	 Fecha vencida (31.12.2005)
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 1: Requisitos generales EN 1060-1:1995/A1:2002	23.8.1996 30.9.2005	 Nota 3	 Fecha vencida (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos	26.8.1996		
CEN	EN 1060-3:1997 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea EN 1060-3:1997/A1:2005	9.5.1998 2.6.2006	 Nota 3	 Fecha vencida (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Botellas para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas (excepto de GLP) — Parte 3: Código de colores	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Equipo respiratorio y de anestesia. Tubos de traqueostomía — Parte 3: Tubos de traqueostomía pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificada)	30.9.2005	EN 1282-2:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo	9.5.1998		
CEN	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2004 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Instrumentos	30.9.2005	EN 1639:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Equipos	30.9.2005	EN 1640:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales	30.9.2005	EN 1641:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Implantes dentales	30.9.2005	EN 1642:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Acoplamientos cónicos de 6 % (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamientos roscados	17.5.1997		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN 1782:1998 Tubos traqueales y conectores	30.9.2005		
CEN	EN 1789:2007 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera	23.7.2008	EN 1789:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2007)
CEN	EN 1820:2005 Reservorio de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	30.9.2005	EN 1820:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Especificaciones para camillas y otros equipos para el transporte del paciente utilizados en ambulancias de carretera	14.10.2000		
CEN	EN 1970:2000 Camas ajustables para personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo EN 1970:2000/A1:2005	14.11.2001 30.9.2005	 Nota 3	 Fecha vencida (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo	10.8.1999		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes — Parte 2: Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes — Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con accesorios integrados (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos — Parte 1: Conectores macho y hembra (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos — Parte 2: Conectores roscados capaces de soportar un cierto peso (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Vaporizadores anestésicos. Sistemas de llenado específicos del agente (ISO 5360:2006)	27.2.2008	EN 1280-1:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Equipo respiratorio y de anestesia. Tubos de traqueostomía — Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos (ISO 5366-1:2000)	30.9.2005	EN 1282-1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas (ISO 5840:2005)	2.6.2006	EN 12006-1:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implantes neuroquirúrgicos. Sistemas de derivación y componentes estériles y no reutilizables para hidrocefalia (ISO 7197:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 7376:2003 Equipo respiratorio y de anestesia. Laringoscopios para intubación traqueal (ISO 7376:2003)	30.9.2005	EN 1819:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales — Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales — Parte 2: Sistemas de evacuación de gases anestésicos no reutilizables (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre. Requisitos, ensayos (ISO 7439:2002)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso — Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija (ISO 7886-3:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso — Parte 4: Jeringuillas con dispositivo de prevención para la reutilización (ISO 7886-4:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8185:2007 Humidificadores de uso médico para aparatos respiratorios - Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria (ISO 8185:2007)	9.11.2007	EN ISO 8185:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.1.2008)
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxígeno para uso médico. Requisitos de seguridad (ISO 8359:1996)	8.11.1997		
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Equipo de infusión para uso médico — Parte 4: Apartados de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 2: Sistemas de anestesia por respiración (ISO 8835-2:2007)	9.11.2007	EN 740:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2009)
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 3: Sistemas de transferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	9.11.2007	EN 740:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2009)

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 4: Dispositivos de suministro de vapor anestésico (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	30.9.2005 2.6.2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 5: Ventiladores anestésicos (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	30.9.2005 15.11.2006		
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales — Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales — Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos — Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml (ISO 9360-1:2000)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos — Parte 2: ICH para su utilización con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml (ISO 9360-2:2001)	27.3.2003		
CEN	EN ISO 9713:2004 Implantes neuroquirúrgicos. Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal (ISO 9713:2002)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 9919:2005 Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los oxímetros de pulso de uso médico (ISO 9919:2005)	30.9.2005	EN 865:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 1: Equipos de aspiración eléctricos. Requisitos de seguridad (ISO 10079-1:1999)	26.6.2009	EN ISO 10079-1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 2: Equipos de aspiración manual (ISO 10079-2:1999)	26.6.1999	EN ISO 10079-2:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 3: Equipos de aspiración alimentados por una fuente de vacío o de presión (ISO 10079-3:1999)	26.6.1999	EN ISO 10079-3:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (29.2.2000)

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 10328:2006 Prótesis. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10328:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 2: Reguladores de presión de canalizaciones y colectores (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 4: Reguladores de baja presión (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Grúas para el traslado de personas con discapacidad - Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso — Parte 1: Requisitos generales (ISO 10555-1:1995)	15.5.1997		
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	26.6.1999	Nota 3	Fecha vencida (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	30.9.2005	Nota 3	Fecha vencida (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Parte 2: Respiradores de uso domiciliario para pacientes dependientes (ISO 10651-2:2004)	30.9.2005	EN 794-2:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Respiradores pulmonares — Parte 4: Requisitos particulares para resucitadores accionados por el operador (ISO 10651-4:2002)	13.12.2002		
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Parte 6: Dispositivos de asistencia respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003)	30.9.2005		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción (ISO 10993-3:2003)	30.9.2005	EN 30993-3:1993 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	23.1.2002 15.11.2006	EN 30993-4:1993 Nota 2.1 Nota 3	Fecha vencida (30.4.2003) Fecha vencida (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 5: Ensayos de citotoxicidad <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	9.10.1999	EN 30993-5:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 6: Ensayos para los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007)	9.8.2007	EN 30993-6:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:1999)	10.8.1999		
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	23.1.2002 15.11.2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 2.1 Nota 3	Fecha vencida (31.3.2003) Fecha vencida (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006)	15.11.2006	EN ISO 10993-11:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2007)	27.2.2008	EN ISO 10993-12:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos (ISO 10993-13:1998)	10.8.1999		
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos (ISO 10993-14:2001)	31.7.2002		
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones (ISO 10993-15:2000)	14.11.2001		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables (ISO 10993-16:1997)	9.5.1998		
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005)	2.6.2006		
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Oxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios - Radiación — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación — Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por vapor de agua (ISO 11138-3:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	2.6.2006	EN 867-2:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos — Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración de vapor de Bowie y Dick (ISO 11140-3:2007)	9.8.2007	EN 867-3:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unidades de suministro médico (ISO 11197:2004)	30.9.2005	EN 793:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje (ISO 11607-1:2006)	7.9.2006	EN 868-1:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios - Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes — Parte 2: Ignición secundaria (ISO 11810-2:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos fundamentales (ISO 11979-8:2006)	15.11.2006	EN 13503-8:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Óptica e instrumentos ópticos. Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas	27.8.1998		
CEN	EN 12006-3:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Parte 3: Productos endovasculares	10.8.1999		
CEN	EN 12182:1999 Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo	14.10.2000		
CEN	EN 12342:1998 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores	26.6.1999		
CEN	EN 12470-1:2000 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima	14.10.2000		
CEN	EN 12470-2:2000 Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos)	14.11.2001		
CEN	EN 12470-3:2000 Termómetros clínicos — Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima	14.10.2000		
CEN	EN 12470-4:2000 Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua	14.11.2001		
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos — Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)	7.11.2003		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 12870:2004 Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos generales y métodos de ensayo (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	30.9.2005 30.9.2005	EN ISO 12870:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Conexiones para toma de muestra de gases en equipos de anestesia y respiración	14.11.2001		
CEN	EN 13060:2004 Esterilizadores de vapor de agua pequeños.	30.9.2005		
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	2.4.2004 9.8.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Nota 2.1	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Equipos de terapia respiratoria — Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes	9.8.2007	EN 13544-1:2001 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Equipos de terapia respiratoria — Parte 2: Tubos y conectores	21.12.2002		
CEN	EN 13544-3:2001 Equipos de terapia respiratoria — Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire	30.9.2005		
CEN	EN 13624:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas — Parte 1: Requisitos para productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios — Parte 1: Absorción	27.3.2003		
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios — Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	30.9.2005		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN 13795-1:2002 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 1: Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos	19.2.2009		
CEN	EN 13795-2:2004 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 2: Métodos de ensayo	19.2.2009		
CEN	EN 13795-3:2006 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Parte 3: Requisitos y nivel de funcionamiento	19.2.2009		
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios. Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos. Requisitos	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas	21.12.2002		
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras — Parte 1: Condiciones de interfaz	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras — Parte 2: Requisitos del sistema	30.9.2005		
CEN	EN 14079:2003 Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003)	11.11.2003	EN 540:1993 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 14160:1998 Esterilización de productos sanitarios para un solo uso que incorporen materiales de origen animal. Validación y control rutinario de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos	7.11.2003		
CEN	EN 14348:2005 Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	30.9.2005		

Organismo europeo de normalización (¹)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubos traqueales para cirugía láser. Requisitos relativos al marcado y a la información complementaria (ISO 14408:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14534:2002 Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Requisitos fundamentales (ISO 14534:2002)	13.12.2002	EN ISO 14534:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares (ISO 14602:1998)	27.8.1998		
CEN	EN ISO 14607:2007 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 14630:2008 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales (ISO 14630:2008)	23.7.2008	EN ISO 14630:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (31.7.2008)
CEN	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2003 Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar (ISO 14889:2003)	7.11.2003	EN ISO 14889:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO). Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios (ISO 14937:2000)	31.7.2002		
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	9.8.2007	EN ISO 14971:2000 Nota 2.1	31.3.2010

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 15001:2004 Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno (ISO 15001:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales (ISO 15002:2008).	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo — Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	15.11.2006	EN ISO 15004:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura. Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	31.7.2002 30.9.2005	 Nota 3	 Fecha vencida (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias — Parte 1: Requisitos generales	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas (ISO 15747:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos (ISO 15883-1:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 3: Requisitos y ensayos para lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Lavadoras desinfectadoras — Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles (ISO 15883-4:2008)	23.7.2008		
CEN	EN ISO 16061:2008 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales (ISO 16061:2008)	19.2.2009	EN 12011:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2009)

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 16201:2006 Ayudas técnicas para personas con discapacidad – Requisitos y métodos de ensayo de los sistemas de control ambiental (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Terapia respiratoria para la apnea del sueño — Parte 1: Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño (ISO 17510-1:2007)	27.2.2008	EN ISO 17510-1:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Terapia respiratoria para la apnea del sueño — Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación (ISO 17510-2:2007)	27.2.2008	EN ISO 17510-2:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico. Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 18778:2005 Equipo respiratorio. Monitores para niños. Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno. Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de raíl para sujeción de equipos médicos (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Acoplamientos cónicos de 6 % (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos — Parte 1: requisitos generales (ISO 594-1:1986)	18.11.1995	Nota 3	Fecha vencida (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999		
CEN	EN ISO 21171:2006 Guantes médicos de goma. Determinación del polvo residual en superficie (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2007 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	9.11.2007	EN 12010:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.3.2008)

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 21535:2007 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera (ISO 21535:2007)	9.11.2007	EN 12563:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21536:2007 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla (ISO 21536:2007)	9.11.2007	EN 12564:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21647:2004 Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	30.9.2005 2.6.2006	EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997 EN 864:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Inyectores sin aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 21649:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21969:2006 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases médicos (ISO 21969:2005)	7.9.2006	EN 13221:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Prótesis externas de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Ropa de protección contra agentes infecciosos. Método de ensayo de la resistencia a la penetración de polvo con contaminación microbiana (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

Organismo europeo de normalización (¹)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Prótesis. Ensayo de la articulación del tobillo y unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria — Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los parámetros de filtración (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	Fecha vencida (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria — Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración (ISO 23328-2:2002).	19.2.2009	EN 13328-2:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23747:2007 Equipo respiratorio y anestésico. Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente (ISO 23747:2007)	27.2.2008	EN 13826:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (31.1.2008)
CEN	EN ISO 25539-1:2008 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares — Parte 1: Prótesis endovasculares (ISO 25539-1:2003 incluido Amd 1:2005)	19.2.2009	EN 14299:2004 Nota 2.1	30.9.2011
CEN	EN ISO 25539-2:2008 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares — Parte 2: Stents vasculares (ISO 25539-2:2008)	19.2.2009	EN 14299:2004 Nota 2.1	30.9.2011
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos. Bisturís con hojas desechables. Dimensiones de ajuste (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Fecha vencida (31.5.1998)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Audífonos — Parte 13: Compatibilidad electromagnética (CEM). Norma de producto IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (1.2.2008)
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Equipos electromédicos — Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (1.7.1995)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Equipos electromédicos — Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Sistemas electromédicos programables 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	
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Equipos electromédicos — Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso IEC 60601-1-6:2004	2.7.2006		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Equipos electromédicos — Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso IEC 60601-1-6:2006	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Equipos electromédicos — Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos 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	
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Equipos electromédicos — Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 y su modificación	Fecha vencida (1.12.2006)
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Equipos electromédicos — Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-1: Requisitos particulares de seguridad para aceleradores de electrones en el rango de 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	
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia IEC 60601-2-2:1998	13.12.2002	EN 60601-2-2:1993 Nota 2.1	Fecha vencida (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Equipos electromédicos — Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia IEC 60601-2-2:2006	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (1.10.2009)
Cenelec	EN 60522:1999 Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos x IEC 60522:1999	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta 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	

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Equipos electromédicos — Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardíacos IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-7: Requisitos particulares de seguridad para los generadores de alta tensión en generadores utilizados en radiodiagnóstico IEC 60601-2-7:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de rayos X utilizados en radioterapia 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	
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares 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	
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Equipos electromédicos — Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de 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	
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Equipos electromédicos — Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Equipos electromédicos — Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de sistemas de anestesia. Ventiladores para uso en cuidados intensivos 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	
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-16: Requisitos particulares de seguridad para los aparatos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
Cenelec	EN 60580:2000 Equipos electromédicos - Instrumentos para la medición del producto área-exposición IEC 60580:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Equipos electromédicos — Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de braquiterapia de carga diferida controlados automáticamente IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia 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	
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996	9.10.1999	Nota 3	
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Equipos electromédicos — Parte 2-20: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de transporte IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para incubadoras radiantes para recién nacidos IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996	23.8.2006	Nota 3	
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-24: Requisitos particulares de seguridad para bombas y controladores de infusión IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Equipos electromédicos — Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos 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	

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (01.3.2006)
Cenelec	EN 60601-1:1990 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad 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 60601-2-27:2006 Equipos electromédicos — Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de equipos de vigilancia electrocardiográfica IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los dispositivos generadores y tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico IEC 60601-2-28:1993	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Equipos electromédicos — Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad de simuladores de radioterapia IEC 60601-2-29:1999	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Equipos electromédicos — Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia IEC 60601-2-29:2008	Esta es la primera publicación	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Equipos electromédicos — Parte 2-31: Requisitos particulares de seguridad para los marcapasos cardíacos externos con fuente de alimentación 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	
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos asociados a los equipos de rayos X IEC 60601-2-32:1994	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Equipos electromédicos — Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico 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 + A1:1997 Nota 2.1 Nota 3 Nota 3	Fecha vencida (1.7.2005)

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia directa de la presión sanguínea IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica IEC 60601-2-35:1996	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 y su modificación	Fecha vencida (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos litotricia inducida extracorpóreamente IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de vigilancia y diagnóstico médico de ultrasonidos IEC 60601-2-37:2001	13.12.2002		
	EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	8.11.2005	Nota 3	
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005	26.7.2006	Nota 3	
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Equipos electromédicos — Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 y su modificación	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Equipos electromédicos — Parte 2-38: Requisitos particulares de seguridad para las camas de hospital electromecánicas IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999	14.11.2001	Nota 3	
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Equipos electromédicos — Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de diálisis peritoneal IEC 60601-2-39:1999	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Equipos electromédicos — Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos de diálisis peritoneal IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-40: Requisitos particulares de seguridad para electromiógrafos y equipos de respuesta evocada IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad de luminarias quirúrgicas y para diagnóstico IEC 60601-2-41:2000	14.11.2001		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-43: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de rayos X para las intervenciones IEC 60601-2-43:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador IEC 60601-2-44:2001 EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002	14.11.2001 8.11.2005	EN 60601-2-44:1999 Nota 2.1 Nota 3	Fecha vencida (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.12.2003)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad de las mesas de operación IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de vigilancia de paciente IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Equipos electromédicos — Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fototerapia para recién nacidos IEC 60601-2-50:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Equipos electromédicos — Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, del registro y análisis de los electrocardiogramas de un único canal o multicanal IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
Cenelec	EN 60627:2001 Equipos de rayos X de diagnóstico por imagen. Características de propósito general y rejillas autodifusoras para mamografía IEC 60627:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacústica. Equipos de audiolología — Parte 1: Audiómetros de tonos puros IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiómetros — Parte 2: Equipos para audiometría vocal IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiómetros — Parte 3: Señales de corta duración para ensayos auditivos con fines audiométricos y otoneurológicos IEC 60645-3:1994	23.8.1996		
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Equipos electromédicos — Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos 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	Fecha vencida (1.11.2004)
Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacústica. Equipos audiométricos — Parte 3: Ensayos auditivos de corta duración IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	1.6.2010
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiómetros — Parte 4: Equipos para la audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Equipos utilizados en radioterapia - Coordenadas, movimientos y escalas IEC 61217:1996 EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000 EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	14.11.2001 14.11.2001 27.11.2008	 Nota 3 Nota 3	
Cenelec	EN 61676:2002 Equipos electromédicos. Instrumentos de dosimetría para la medición no invasiva de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico IEC 61676:2002	15.10.2003		
Cenelec	EN 62083:2001 Equipos electromédicos. Requisitos para la seguridad de los sistemas de planificación del tratamiento en radioterapia IEC 62083:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos de formación de imágenes de rayos X digitales — Parte 1: Determinación de la eficiencia cuántica de detección IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X — Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en mamografía IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X — Parte 1-3: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en imagen dinámica IEC 62220-1-3:2008	Esta es la primera publicación		
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software IEC 62304:2006	27.11.2008		

Organismo europeo de normalización ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos IEC 62366:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Equipos electromédicos — Parte 1-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos IEC 60601-1-2:2007 (Modificada)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 y su modificación	Fecha vencida (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 3: Norma colateral: Requisitos generales de radioprotección en equipos de rayos X de diagnóstico IEC 60601-1-3:1994	18.11.1995		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Bélgica, tel. +32 2 5500811, fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Bélgica, tel. +32 2 5196871, fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.org>)

ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francia, tel. +33 492 944200, fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada (*dow*), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva para los productos que caen dentro del campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva para los productos a los que les sigue correspondiendo el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no caen dentro del campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC: YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.

AVISO:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.
- Para obtener más información consulte la dirección siguiente: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.