

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

(2008/C 304/06)

OEN (*)	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Auriculares — Parte 13: Compatibilidad electromagnética (CEM) — Norma de producto (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos X (IEC 60522:1999)	—	—
Cenelec	EN 60580:2000 Equipos electromédicos — Instrumentos para la medición del producto área-exposición (IEC 60580:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Modificación A1:1993 a la EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Nota 3	—
	Modificación A2:1995 a la EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Nota 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 y sus modificaciones Nota 2.1	—
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)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (1.12.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Equipos electromédicos — Parte 1-2: Requisitos generales para la segu- ridad — Norma colateral: Compatibilidad electromagnética — Requisitos y ensayos (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (1.11.2004)
	Modificación A1:2006 a la EN 60601-1-2:2001 (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)	—	1.3.2009
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Equipos electromédicos — Parte 1-2: Requisitos particulares para la segu- ridad básica y características de funcionamiento esencial — Norma cola- teral: Compatibilidad electromagnética — Requisitos y ensayos [IEC 60601-1-2:2007 (Modificada)]	EN 60601-1-2:2001 y su modificación Nota 2.1	—

OEN (1)	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 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)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Equipos electromédicos — Parte 1-3: Requisitos particulares para la segu- ridad básica y características de funcionamiento esencial — Norma cola- teral: Protección contra la radiación en equipos de diagnóstico de rayos X (IEC 60601-1-3:2008)	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Equipos electromédicos — Parte 1-4: Requisitos generales para la segu- ridad — Norma colateral: Sistemas electromédicos programables (IEC 60601-1-4:1996)	—	—
	Modificación A1:1999 a la EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Equipos electromédicos — Parte 1-6: Requisitos generales para la segu- ridad — Norma colateral: Aptitud de uso (IEC 60601-1-6:2004)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Equipos electromédicos — Parte 1-6: Requisitos generales para la segu- ridad — Norma colateral: Aptitud de uso (IEC 60601-1-6:2006)	EN 60601-1-6:2004 Nota 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Equipos electromédicos — Parte 1-8: Requisitos generales para la segu- ridad — Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos (IEC 60601-1-8:2003)	—	—
	Modificación A1:2006 a la EN 60601-1-8:2004 (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Equipos electromédicos — Parte 1-8: Requisitos generales para la segu- ridad — Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos (IEC 60601-1-8:2006)	EN 60601-1-8:2004 y su modificación	—
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Equipos electromédicos — Parte 1-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores de bucle cerrado fisiológicos. (IEC 60601-1-10:2007)	—	—
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)	—	—
	Modificación A1:2002 a la EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.6.2005)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-2: Requisito particulares de seguridad para los equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (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)	EN 60601-2-2:2000 Nota 2.1	1.10.2009
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)	—	—
	Modificación A1:1998 a la EN 60601-2-3:1993 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Equipos electromédicos — Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardiacos (IEC 60601-2-4:2002)	—	—
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)	—	—
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)	—	—
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)	—	—
	Modificación A1:1997 a la EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.6.1998)
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)	—	—
	Modificación A1:2001 a la EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.11.2004)
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)	—	—
	Modificación A1:2004 a la EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.9.2007)

OEN (*)	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Equipos electromédicos — Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares — Ventiladores de cuidados críticos (IEC 60601-2-12:2001)	—	—
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)	— Nota 2.3	—
	Modificación A1:2007 a la EN 60601-2-13:2006 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	Nota 3	1.3.2010
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)	—	—
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)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (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)	—	—
	Modificación A1:2000 a la EN 60601-2-18:1996 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé (IEC 60601-2-19:1990)	—	—
	Modificación A1:1996 a la EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	Nota 3	Fecha de vencimiento (13.6.1998)
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)	—	—
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)	—	—
	Modificación A1:1996 a la EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	Nota 3	Fecha de vencimiento (13.6.1998)
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)	—	—

OEN (1)	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 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)	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (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)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Equipos electromédicos — Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos (IEC 60601-2-25:1993)	—	—
	Modificación A1:1999 a la EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (1.3.2006)
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)	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (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)	—	—
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)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (1.4.2002)
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)	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (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)	—	—
	Modificación A1:1998 a la EN 60601-2-31:1995 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.1.2001)
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)	—	—

OEN (*)	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Equipos electromédicos — Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico (IEC 60601-2-33:2002) + Corrigendum 11.2008	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (1.7.2005)
	Modificación A1:2005 a la EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.11.2008)
	Modificación A2:2008 a la EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007)	Nota 3	1.2.2011
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)	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (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)	—	—
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)	—	—
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)	—	—
	Modificación A1:2005 a la EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.1.2008)
	Modificación A2:2005 a la EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	Nota 3	1.12.2008
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)	EN 60601-2-37:2001 y sus modificaciones Nota 2.1	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)	—	—
	Modificación A1:2000 a la EN 60601-2-38:1996 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.1.2003)
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)	—	—

OEN (1)	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 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)	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)	—	—
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)	—	—
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)	—	—
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 60601-2-44:1999 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (1.7.2004)
	Modificación A1:2003 a la EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.12.2005)
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)	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (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)	—	—
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)	—	—
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)	—	—
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)	—	—
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 multi-canal (IEC 60601-2-51:2003)	—	—

OEN (1)	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 60627:2001 Equipos de rayos X de diagnóstico por imagen — Características de propósito general y rejillas autodifusoras para mamografía (IEC 60627:2001)	—	—
Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacústica — Equipos de audiolología — Parte 1: Audiómetros de tonos puros (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	Fecha de vencimiento (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiómetros — Parte 2: Equipos para audiometría vocal (IEC 60645-2:1993)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiómetros — Parte 3: Señales de corta duración para ensayos auditivos con fines audiométricos y otoneurológicos (IEC 60645-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacústica — Equipos audiométricos — Parte 3: Ensayos auditivos de corta duración (IEC 60645-3:2007)	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)	—	—
Cenelec	EN 61217:1996 Equipos utilizados en radioterapia — Coordenadas, movimientos y escalas (IEC 61217:1996)	—	—
	Modificación A1:2001 a la EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A1:2000)	Nota 3	Fecha de vencimiento (1.12.2003)
	Modificación A2:2008 a la EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A2:2007)	Nota 3	1.2.2011
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)	—	—
Cenelec	EN 62083:2001 Equipos electromédicos — Requisitos para la seguridad de los sistemas de planificación del tratamiento en radioterapia (IEC 62083:2000)	—	—
Cenelec	EN 62220-1:2004 Equipos electromédicos — Características de los dispositivos de formación de imagen de rayos X digitales — Parte 1: Determinación de la eficiencia de detección (IEC 62220-1:2003)	—	—
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)	—	—

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos — Procesos del ciclo de vida del <i>software</i> (IEC 62304:2006)	—	—
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos — Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos (IEC 62366:2007)	—	—

(¹) OEN: Organismo europeo de normalización:

- CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>),
- Cenelec: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>),
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 12, fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha límite de retirada («dow»), fijada por el Organismo Europeo de Normalización, pero debe llamarse la atención del usuario sobre el hecho de que, en ciertos casos excepcionales, puede ser diferente.

Nota 2.1: La nueva norma (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 2.3: La nueva norma 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 nueva norma. No se ve afectada la presunción de 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 3), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

Ejemplo: Para la EN 60601-1:1990, se aplica lo siguiente:

Cenelec	EN 60601-1:1990 Equipo electromédico Parte 1: Requisitos generales para la seguridad (CEI 60601-1:1988) <i>[La norma referenciada es la EN 60601-1: 1990]</i>	— [No hay norma sustituida]	—
	Modificación A1:1993 a la EN 60601-1:1990 (CEI 60601-1:1998 /A1:1991) <i>[La norma referenciada es la EN 60601-1:1990 + A1:1993 a la EN 60601-1:1990]</i>	Nota 3 <i>[La norma sustituida es la EN 60601-1:1990]</i>	—
	Modificación A2:1995 a la EN 60601-1:1990 (CEI 60601-1:1988/A2:1995) <i>[La norma referenciada es la EN 60601-1:1990 + A1:1993 a la EN 60601-1:1990 + A2:1995 a la EN 60601-1:1990]</i>	Nota 3 <i>[La norma sustituida es la EN 60601-1:1990 + A1:1993]</i>	—
	Modificación A13:1996 a la EN 60601-1:1990 <i>[La norma referenciada es la EN 60601-1:1990 + A1:1993 a la EN 60601-1:1990 + A2:1995 a la EN 60601-1:1990 + A3: 1996 a la EN 60601-1:1990]</i>	Nota 3 <i>[La norma sustituida es la EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]</i>	Fecha de vencimiento (1.7.1996)