

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 129

49º año

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

2 de junio de 2006

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	I <i>Comunicaciones</i>	
	Comisión	
2006/C 129/01	Tipo de interés aplicado por el Banco Central Europeo a sus principales operaciones de refinanciación: 2,58 % a 1 de junio de 2006 — Tipo de cambio del euro	1
2006/C 129/02	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾	2
2006/C 129/03	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro ⁽¹⁾	5
2006/C 129/04	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 ⁽¹⁾	8
2006/C 129/05	Anuncio de la apertura de una reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping aplicables a las importaciones de determinado tereftalato de polietileno originarias, <i>inter alia</i> , de la República de Corea	23

ES

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Comunicaciones)

COMISIÓN

Tipo de interés aplicado por el Banco Central Europeo a sus principales operaciones de refinanciación ⁽¹⁾:

2,58 % a 1 de junio de 2006

Tipo de cambio del euro ⁽²⁾

1 de junio de 2006

(2006/C 129/01)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,2736	SIT	tólar esloveno	239,64
JPY	yen japonés	144,19	SKK	corona eslovaca	37,8
DKK	corona danesa	7,4582	TRY	lira turca	1,9915
GBP	libra esterlina	0,6847	AUD	dólar australiano	1,7081
SEK	corona sueca	9,2655	CAD	dólar canadiense	1,4099
CHF	franco suizo	1,5628	HKD	dólar de Hong Kong	9,8803
ISK	corona islandesa	92,34	NZD	dólar neozelandés	2,0205
NOK	corona noruega	7,7835	SGD	dólar de Singapur	2,02
BGN	lev búlgaro	1,9558	KRW	won de Corea del Sur	1 206,42
CYP	libra chipriota	0,575	ZAR	rand sudafricano	8,6172
CZK	corona checa	28,254	CNY	yuan renminbi	10,2155
EEK	corona estonia	15,6466	HRK	kuna croata	7,256
HUF	forint húngaro	263,2	IDR	rupia indonesia	11 895,42
LTL	litas lituana	3,4528	MYR	ringgit malayo	4,6359
LVL	lats letón	0,696	PHP	peso filipino	67,348
MTL	lira maltesa	0,4293	RUB	rublo ruso	34,505
PLN	zloty polaco	3,9383	THB	baht tailandés	48,711
RON	leu rumano	3,5293			

⁽¹⁾ Tipo aplicado a la más reciente operación llevada a cabo antes del día indicado. En el caso de una licitación con tipo variable, el tipo de interés es el índice marginal.

⁽²⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

(2006/C 129/02)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

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

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
CEN	EN 550:1994 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por oxido de etileno.	—	
CEN	EN 552:1994 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por irradiación.	—	
CEN	EN 554:1994 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.	—	
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 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (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.	—	
CEN	EN 868-1:1997 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: Requisitos generales y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.	—	
CEN	EN 1174-1:1996 Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos en el producto. Parte 1: Requisitos.	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Parte 2: Directrices.	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Parte 3: Guía aplicable a los métodos de validación de las técnicas microbiológicas.	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos. (ISO 10993-1:2003)	—	

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
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 30993-4:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2003)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Fecha de vencimiento (30.11.1999)
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)	—	
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 10993-10:1995	Fecha de vencimiento (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Fecha de vencimiento (31.5.2005)
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)	—	
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)	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2006
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios. Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos. Requisitos.	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Fecha de vencimiento (31.8.2003)

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
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997 Nota 3	Fecha de vencimiento (31.3.2004) Fecha de vencimiento (31.3.2004)
CEN	EN 30993-6:1994 Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 6: ensayos rela- tivos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993- 6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante.	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-1: Requisitos particu- lares para los dispositivos médicos implantables previstos para el trata- miento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos).	—	

(¹) OEN: Organismo europeo de normalización:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

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 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

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 del Parlamento Europeo y del Consejo 98/34/CE (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.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

(¹) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

(²) DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(2006/C 129/03)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

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

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
CEN	EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional.	—	
CEN	EN 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico <i>in vitro</i> para el autodiagnóstico.	—	
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 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 591:2001 Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional.	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico <i>in vitro</i> para el autodiagnóstico.	—	
CEN	EN 794-1:1997 Respiradores pulmonares. Parte 1: Requisitos particulares aplicables a respiradores para cuidados intensivos. EN 794-1:1997/A1:2000	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.2001)
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 1280-1:1997 Sistemas de llenado específicos de un agente anestésico para vaporizadores de agentes anestésicos. Parte 1: Sistemas de llenado codificados rectangulares. EN 1280-1:1997/A1:2000	— Nota 3	Fecha de vencimiento (24.11.2000)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario. (ISO 4135:2001)	—	
CEN	EN 12286:1998 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Presentación de los procedimientos de medida de referencia. EN 12286:1998/A1:2000	— Nota 3	Fecha de vencimiento (24.11.2000)

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
CEN	EN 12287:1999 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Descripción de los materiales de referencia.	—	
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo. EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico.	—	
CEN	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .	—	
CEN	EN 13640:2002 Estudios de estabilidad de reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i> .	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i> .	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Aspectos estadísticos.	—	
CEN	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre.	—	
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana.	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensayo para diagnóstico <i>in vitro</i> . Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	

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
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura. Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios. (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

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 3 En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCCC: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 CCCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación

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 del Parlamento Europeo y del Consejo 98/34/CE ⁽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.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

**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**

(2006/C 129/04)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

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

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
CEN	EN 285:1996 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.	—	
CEN	EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional.	—	
CEN	EN 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico.	—	
CEN	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	EN 455-1:1993	Fecha de vencimiento (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).	EN 455-2:1995	Fecha de vencimiento (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:1999 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.	—	
CEN	EN 550:1994 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por oxido de etileno.	—	
CEN	EN 552:1994 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por irradiación. EN 552:1994/A1:1999 EN 552:1994/A2:2000	— Nota 3 Nota 3	Fecha de vencimiento (30.11.1999) Fecha de vencimiento (31.5.2001)
CEN	EN 554:1994 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.	—	
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 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)

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
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.	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico in vitro para uso profesional.	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico.	—	
CEN	EN 737-1:1998 Sistemas de distribución canalizado de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío.	—	
CEN	EN 737-2:1998 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. Parte 2: Sistemas finales de evacuación de gases anestésicos. Requisitos básicos. EN 737-2:1998/A1:1999	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.6.2000)
CEN	EN 737-3:1998 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. Parte 3: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío. EN 737-3:1998/A1:1999	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.6.2000)
CEN	EN 737-4:1998 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. Parte 4: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos.	—	
CEN	EN 738-2:1998 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión para colector y de línea.	—	
CEN	EN 738-3:1998 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas de botella. EN 738-3:1998/A1:2002	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.10.2002)
CEN	EN 738-4:1998 Reguladores de presión para utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión previstos para su incorporación en el equipo médico. EN 738-4:1998/A1:2002	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales. EN 739:1998/A1:2002	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.10.2002)

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
CEN	EN 740:1998 Estaciones de anestesia y sus módulos. Requisitos particulares. EN 740:1998/A1:2004 EN 740:1998/AC:1998	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.7.2004)
CEN	EN 794-1:1997 Respiradores pulmonares. Parte 1: Requisitos particulares aplicables a respiradores para cuidados intensivos. EN 794-1:1997/A1:2000	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respira- dores para emergencias y transporte. EN 794-3:1998/A1:2005	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 867-3:1997 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 3: Especifica- ción para los indicadores de Clase B para uso en el ensayo de Bowie y Dick.	—	
CEN	EN 868-1:1997 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es nece- sario esterilizar. Parte 1: Requisitos generales y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanita- rios.	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales. EN 1060-1:1995/A1:2002	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos.	—	
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	— Nota 3	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.	—	

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
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.	EN 1089-3:1997	Fecha de vencimiento (31.10.2004)
CEN	EN 1174-1:1996 Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos en el producto. Parte 1: Requisitos.	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Parte 2: Directrices.	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Esterilización de productos sanitarios. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Parte 3: Guía aplicable a los métodos de validación de las técnicas microbiológicas.	—	
CEN	EN 1280-1:1997 Sistemas de llenado específicos de un agente anestésico para vaporizadores de agentes anestésicos. Parte 1: Sistemas de llenado codificados rectangulares. EN 1280-1:1997/A1:2000	— Nota 3	Fecha de vencimiento (24.11.2000)
CEN	EN 1281-2:1995 Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 2: Conectores roscados capaces de soportar un cierto peso (ISO 5356-2:1987 modificada)	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Equipo respiratorio y de anestesia. Tubos de traqueostomía. Parte 3: Tubos de traqueostomía pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificada)	EN 1282-2:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común.	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Instrumentos	EN 1639:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Equipos	EN 1640:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales	EN 1641:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Implantes dentales	EN 1642:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)

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
CEN	EN 1707:1996 Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamientos roscados.	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubos traqueales y conectores.	—	
CEN	EN 1789:1999 Vehículos de transporte sanitarios y sus equipos. Ambulancias de carretera. EN 1789:1999/A1:2003	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.9.2003)
CEN	EN 1820:2005 Reservorio de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	EN 1820:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Especificaciones para camillas y otros equipos para el transporte del paciente utilizados en ambulancias de carretera.	—	
CEN	EN 1970:2000 Camas ajustables para personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo. EN 1970:2000/A1:2005	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Fecha de vencimiento (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario. (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Fecha de vencimiento (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)	EN 1281-1:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2004)
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)	EN 1282-1:1996	Fecha de vencimiento (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	30.6.2006
CEN	EN ISO 7376:2003 Equipo respiratorio y de anestesia. Laringoscopios para intubación traqueal (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2004)

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
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre. Requisitos, ensayos. (ISO 7439:2002)	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 8185:1997 Humidificadores para uso médico. Requisitos generales para los sistemas de humidificación. (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxígeno para uso médico. Requisitos de seguridad. (ISO 8359:1996)	—	
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	—	
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	—	
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)	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implantes neuroquirúrgicos. Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal. (ISO 9713:2002)	—	
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)	EN 865:1997	Fecha de vencimiento (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)	EN ISO 10079-1:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Equipo médico de aspiración. Parte 2: Equipos de aspiración manual. (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)

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
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)	EN ISO 10079-3:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
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)	EN 738-1:1997	31.8.2006
CEN	EN ISO 10535:1998 Grúas para el traslado de personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 10535:1998)	—	
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Nota 3	Fecha de vencimiento (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)	EN 794-2:1997	Fecha de vencimiento (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)	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos. (ISO 10993-1:2003)	—	
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)	EN 30993-3:1993	Fecha de vencimiento (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 30993-4:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2003)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Fecha de vencimiento (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:1995)	—	

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
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)	—	
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 10993-10:1995	Fecha de vencimiento (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Fecha de vencimiento (31.5.2005)
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)	—	
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)	—	
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)	—	
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)	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Fecha de vencimiento (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unidades de suministro médico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2005)

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
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)	EN ISO 11990:1999	Fecha de vencimiento (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.	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Parte 3: Productos endovasculares.	—	
CEN	EN 12010:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares.	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos.	—	
CEN	EN 12182:1999 Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN 12183:1999 Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN 12184:1999 Sillas de ruedas con motor eléctrico, escúters y sus cargadores. Requi- sitos y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN 12218:1998 Sistemas de raíl para sujeción de equipos médicos. EN 12218:1998/A1:2002	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.10.2002)
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo. EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores.	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Análisis y gestión de los riesgos.	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la proce- dencia, la recogida y la manipulación.	—	

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
CEN	EN 12442-3:2000 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 transmisibles.	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima.	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos).	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termómetros clínicos. Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima.	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termómetros clínicos. Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua.	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)	—	
CEN	EN 12523:1999 Prótesis externas de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN 12563:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos específicos para las prótesis de la articulación de la cadera.	—	
CEN	EN 12564:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos específicos para las prótesis de la articulación de la rodilla.	—	
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	EN ISO 12870:1997	Fecha de vencimiento (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Conexiones para toma de muestra de gases en equipos de anestesia y respiración.	—	
CEN	EN 13060:2004 Esterilizadores de vapor de agua pequeños.	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales.	—	
CEN	EN 13221:2000 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con gases medicinales.	—	

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
CEN	EN 13328-1:2001 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los parámetros de filtración.	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración. EN 13328-2:2002/A1:2003	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2006
CEN	EN 13503-8:2000 Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 8: Requisitos fundamentales. (ISO 11979-8:1999, modificada)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Equipos de terapia respiratoria. Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes. EN 13544-1:2001/A1:2004	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 13544-2:2002 Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores.	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Equipos de terapia respiratoria. Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire.	—	
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).	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulancias aéreas, acuáticas y para terreno difícil. Parte 1: Requisitos de la interfase de productos sanitarios para la continuidad de la asistencia al paciente.	—	
CEN	EN 13718-2:2002 Ambulancias aéreas, acuáticas y para terreno difícil. Parte 2: Requisitos operacionales y técnicos para la continuidad de la asistencia al paciente.	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 1: Absorción.	—	
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.	—	

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
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).	—	
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	—	
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	—	
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios. Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos. Requisitos.	—	
CEN	EN 13826:2003 Espirómetros para flujo espiratorio de cresta.	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 1: Condiciones de interfaz.	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 2: Requisitos del sistema	—	
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.	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Fecha de vencimiento (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)	—	
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)	—	

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
CEN	EN 14180:2003 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos	—	
CEN	EN 14299:2004 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Requisitos específicos para stents arteriales	—	
CEN	EN 14348:2005 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumentos. Métodos de ensayo y re	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubos traqueales para cirugía láser. Requisitos relativos al marcado y a la información complementaria (ISO 14408:2005)	—	
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)	EN ISO 14534:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2002)
CEN	EN ISO 14602:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares. (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar. (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2003)
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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2000)	EN 1441:1997	Fecha de vencimiento (31.3.2004)
	EN ISO 14971:2000/A1:2003	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15001:2004 Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. (ISO 15004:1997)	—	

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
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	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.8.2004)
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Terapia respiratoria para la apnea durante el sueño. Parte 1: Dispositivos para terapia respiratoria para la apnea durante el sueño. (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Terapia respiratoria para la apnea durante el sueño. Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación. (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables. (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico. Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Equipo respiratorio. Monitores para niños. Requisitos particulares. (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno. Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN 20594-1:1993 Acoplamiento cónicos de 6% (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales (ISO 594-1:1986). (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.1998)
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	EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997 EN 864:1996	Fecha de vencimiento (31.5.2005)
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)	—	

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
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos. Bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste (ISO 7740:1985). (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.1998)
CEN	EN 30993-6:1994 Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 6: ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Sistemas de la calidad. Productos sanitarios. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma EN ISO 9003.	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

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 3 En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCCC: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 CCCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación

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 del Parlamento Europeo y del Consejo 98/34/CE ⁽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.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

Anuncio de la apertura de una reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping aplicables a las importaciones de determinado tereftalato de polietileno originarias, *inter alia*, de la República de Corea

(2006/C 129/05)

El 1 de diciembre de 2005, la Comisión publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un anuncio de inicio de una reconsideración por expiración de las medidas antidumping aplicables a las importaciones de determinado tereftalato de polietileno originarias de la India, Indonesia, la República de Corea, Malasia, Taiwán y Tailandia y una reconsideración provisional parcial de las mismas medidas aplicables a las importaciones originarias de la República de Corea y de Taiwán ⁽¹⁾.

El presente anuncio se propone aclarar el ámbito de aplicación de esta reconsideración provisional parcial y afecta únicamente a la República de Corea.

Aclaración relativa al ámbito de aplicación de la reconsideración provisional parcial

En el punto 4.2 del anuncio de la apertura, las tres empresas siguientes fueron mencionadas como sujetas a la reconsideración provisional parcial: Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd y KP Chemical Corp.

A la luz de la información recogida como parte del cuestionario de respuesta al anuncio de inicio, la Comisión ha tenido conocimiento de que empresas *vinculadas* a las tres empresas antes mencionadas también producen y/o distribuyen tereftalato de polietileno.

Con el fin de evitar cualquier malentendido con respecto al ámbito exacto de aplicación de la investigación, por el presente anuncio se aclara que las empresas vinculadas a ⁽²⁾ Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd y KP Chemical Corp también están incluidas en su ámbito de aplicación y estarán sujetas a las determinaciones finales de esta investigación.

⁽¹⁾ DO C 304 de 1.12.2005, p. 9.

⁽²⁾ A efectos del presente Anuncio es de aplicación la definición de partes vinculadas que figura en el artículo 143 del Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993 (L 253 de 11.10.1993, p. 1), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 402/2006 de la Comisión, de 8 de marzo de 2006 (DO L 70 de 9.3.2006, p. 35).