

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

(2007/C 267/08)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilizzazione — Sterilizzatrici a vapore — Grandi sterilizzatrici	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 376:2002 Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 455-1:2000 Guanti medicali monouso — Assenza di fori — requisiti e prove	EN 455-1:1993	Data scaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Guanti medicali monouso — Proprietà fisiche: requisiti e prove	EN 455-2:1995	Data scaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Guanti medicali monouso — Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica	EN 455-3:1999	Data scaduta (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	EN 556:1994 + A1:1998	Data scaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Istruzioni per l'uso degli strumenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 592:2002 Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 737-1:1998 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto	—	
CEN	EN 737-4:1998 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici	—	
CEN	EN 738-4:1998 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Riduttori per bassa pressione per l'impiego all'interno di apparecchiature medicali	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Nota 3	Data scaduta (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Nota 3	Data scaduta (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Ventilatori polmonari — Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Nota 3	Data scaduta (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Ventilatori polmonari — Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Nota 3	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	EN 980:1996	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Sfigmomanometri non invasivi — Requisiti generali	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Nota 3	Data scaduta (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Sfigmomanometri non invasivi — Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Sfigmomanometri non invasivi — Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Nota 3	Data scaduta (30.6.2006)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi — Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Bombole trasportabili per gas — Identificazione della bombola (escluso GPL) — Parte 3: Codificazione del colore	EN 1089-3:1997	Data scaduta (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Sistemi di riempimento specifici per vaporizzatori di anestesia — Sistemi di riempimento a chiave rettangolare	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Nota 3	Data scaduta (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Tubi per tracheotomia — Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)	EN 1282-2:1997	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a ossido di etilene — Requisiti e metodi di prova	—	
CEN	EN 1618:1997 Cateteri diversi da quelli intravascolari — Metodi di prova per le proprietà comuni	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Strumenti	EN 1639:1996	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Attrezzatura	EN 1640:1996	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Materiali	EN 1641:1996	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Impianti dentali	EN 1642:1996	Data scaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Raccordi di serraggio	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubi tracheali e raccordi	—	
CEN	EN 1820:2005 Palloncini per anestesia (ISO 5362:2000 modificata)	EN 1820:1997	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze	—	
CEN	EN 1970:2000 Letti regolabili per persone disabili — Requisiti e metodi di prova	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Nota 3	Data scaduta (30.9.2005)

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 1985:1998 Ausili alla deambulazione — Requisiti generali e metodi di prova	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Profilattici in lattice di gomma naturale — Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Data scaduta (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Vocabolario (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Data scaduta (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Raccordi conici — Parte 1: Raccordi maschi e femmine (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Data scaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Raccordi conici — Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Tubi di tracheostomia — Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Data scaduta (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Impianti cardiovascolari — Protesi di valvole cardiache (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Data scaduta (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Impianti neurochirurgici — Sistemi di deviazione «shunt» e componenti sterili monouso per idrocefalia (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Data scaduta (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivi contraccettivi intrauterini contenenti rame — Requisiti, prove (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Umidificatori delle vie respiratorie — Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentratori di ossigeno per uso medico — Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)	—	

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Attrezzatura di infusione per uso medico — Parte 4: Set di infusione monouso, ad alimentazione per gravità (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 2: Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone — Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone — Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Impianti neurochirurgici — Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Apparecchiature elettromedicali — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Data scaduta (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Aspiratori per uso medico — Aspiratori azionati elettricamente — Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Data scaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Aspiratori per uso medico — Aspiratori azionati manualmente (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Data scaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Aspiratori per uso medico — Aspiratori azionati da una sorgente di vuoto o di pressione (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Data scaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protesica — Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori — Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2006)	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 2: Ridut- tori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Sollevatori per il trasferimento di persone disabili — Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Data scaduta (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Cateteri intravascolari sterili monouso — Requisiti generali (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Nota 3	Data scaduta (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Nota 3	Data scaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Ventilatori polmonari per uso medico — Requisiti particolari per la sicu- rezza di base e le prestazioni essenziali — Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Data scaduta (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Ventilatori polmonari — Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Ventilatori polmonari per uso medico — Requisiti particolari per la sicu- rezza di base e le prestazioni essenziali — Parte 6: Dispositivi di assi- stenza respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 3: Prove di genotos- sicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Data scaduta (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Data scaduta (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Data scaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data scaduta (30.11.1999)

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Struttura per l'identifica- zione e la quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irrita- zione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Data scaduta (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Data scaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data scaduta (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Data scaduta (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quanti- ficazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di poli- meri (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quan- tificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quanti- ficazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze cedibili (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Data scaduta (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Data scaduta (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Data scaduta (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data scaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Data scaduta (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Laser e sistemi laser — Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti — Parte 2: Accensione secondaria (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Impianti oftalmici — Lenti intraoculari — Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Data scaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optica e strumenti ottici — Laser e sistemi laser — Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Data scaduta (31.10.2003)

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari — Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari — Dispositivi endovascolari	—	
CEN	EN 12011:1998 Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali	—	
CEN	EN 12182:1999 Ausili tecnici per persone disabili — Requisiti generali e metodi di prova	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Mezzi di coltura per microbiologia — Criteri di prestazione per mezzi di coltura	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici — Analisi e gestione dei rischi	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici — Controlli sull'origine, raccolta e trattamento	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici — Convalida dell'eliminazione e/o inattivazione dei virus ed agenti trasmissibili	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termometri clinici — Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massimo	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termometri clinici — Termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termometri clinici — Termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termometri clinici — Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometri clinici — Parte 5: Prestazioni dei termometri a infrarossi per orecchio (con dispositivo di massimo)	—	

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Ottica oftalmica — Montature per occhiali — Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Data scaduta (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Connessioni per tubi di campionamento gas ad apparecchi per anestesia e per ventilazione polmonare	—	
CEN	EN 13060:2004 Piccole sterilizzatrici a vapore	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — Metodo di prova con sale per valutare le prestazioni di filtrazione	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — Aspetti diversi dalla filtrazione	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Nota 3	Data scaduta (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Data scaduta (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Attrezzatura per terapia respiratoria — Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Attrezzatura per terapia respiratoria — Tubi e connettori	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Attrezzatura per terapia respiratoria — Dispositivi per il trasporto dell'aria	—	
CEN	EN 13624:2003 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulanze aeree, marittime e operanti su terreni difficili — Requisiti di interfaccia dei dispositivi medici per la continuità della terapia del paziente	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Aspetti di assorbimento	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile	—	
CEN	EN 13727:2003 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature — Parte 2: Metodi di prova	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature — Parte 3: Requisiti di prestazione e livelli di prestazione	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Trattamento asettico di dispositivi medici liquidi — Requisiti	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentrati per emodialisi e terapie associate	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — Parte 1: Condizioni di interfaccia	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — Parte 2: Requisiti di sistema	—	
CEN	EN 14079:2003 Dispositivi medici non attivi — Requisiti di prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data scaduta (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Parte 2: Piani di valutazione clinica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizzazione dei dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale — Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti e prove	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 14299:2004 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari — Requisiti specifici per stents arteriosi	—	
CEN	EN 14348:2005 Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micro-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti — Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubi tracheali destinati per la chirurgia laser — Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Optica oftalmica — Lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto — Requisiti fondamentali (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Data scaduta (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Disinfettanti chimici e antisettici — Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Disinfettanti chimici e antisettici — Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Impianti chirurgici non attivi — Impianti per osteosintesi — Requisiti particolari (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Impianti chirurgici non attivi — Impianti mammari — Requisiti particolari (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Data scaduta (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Maschere chirurgiche — Requisiti e metodi di prova	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Optica oftalmica — Lenti per occhiali — Requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Data scaduta (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Camere iperbariche per persone — Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica — Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2000)	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Strumenti oftalmici — Requisiti fondamentali e metodi di prova — Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Data scaduta (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Nota 3	Data scaduta (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Contenitori di plastica per iniezione intravenosa (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ecc., che utilizzano la disinfezione termica (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — Parte 3: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfezione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Ausili tecnici per diabetici — Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664:2004)	—	

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Calore umido — Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico — Requisiti particolari (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Apparecchi per ventilazione polmonare — Monitor per infanti — Requisiti particolari (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno — Requisiti particolari (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Raccordi conici, con conicità 6 % (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Requisiti generali (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Guanti medicali — Determinazione della polvere asportabile sulla superficie (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti particolari (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Apparecchi elettromedicali — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respirabili (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997 EN 864:1996	Data scaduta (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Iniettori senza ago per uso medico — Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma armonizzata (documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Protesi d'arto esterne e ortesi esterne — Requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Data scaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Indumenti per la protezione contro agenti infettivi — Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protesica — Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede — Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Spirometri per la misurazione del flusso al picco espiratorio per la valutazione della funzione polmonare nelle persone con respirazione spontanea (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Strumenti chirurgici, bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Organismo europeo di Normalizzazione:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— 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 In genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organismo europeo di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 3 In caso di modifiche, la norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 4) perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Avvertimento:

— Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui l'elenco figura in annesso alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, modificata dalla direttiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.

— Questa lista sostituisce tutte le precedenti liste pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo:

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

⁽¹⁾ GUL 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GUL 217 del 5.8.1998, pag. 18.