

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

ISSN 1725-2466

C 83

47° anno

2 aprile 2004

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	<i>I Comunicazioni</i>	
	Commissione	
2004/C 83/01	Tasso di interesse applicato dalla Banca centrale europea alle sue principali operazioni di rifinanziamento: 2,00 % al 1° aprile 2004 — Tassi di cambio dell'euro	1
2004/C 83/02	Informazioni comunicate dagli Stati membri sugli aiuti di Stato concessi in virtù del regolamento (CE) n. 70/2001 del 12 gennaio 2001 relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese ⁽¹⁾	2
2004/C 83/03	Comunicazione della Commissione nel quadro dell'applicazione della direttiva del Consiglio 90/385/CEE, del 20 giugno 1990 relativa ai «Dispositivi medici impiantabili attivi», e direttiva del Consiglio 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 relativa ai «Dispositivi medici», 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽¹⁾	7

I

(Comunicazioni)

COMMISSIONE

Tasso di interesse applicato dalla Banca centrale europea alle sue principali operazioni di rifinanziamento ⁽¹⁾:

2,00 % al 1° aprile 2004

Tassi di cambio dell'euro ⁽²⁾

1° aprile 2004

(2004/C 83/01)

1 euro =

Moneta		Tasso di cambio	Moneta		Tasso di cambio
USD	dollari USA	1,232	LVL	lats lettoni	0,6568
JPY	yen giapponesi	127,82	MTL	lire maltesi	0,4262
DKK	corone danesi	7,4458	PLN	zloty polacchi	4,7503
GBP	sterline inglesi	0,6666	ROL	leu rumeni	41 125
SEK	corone svedesi	9,234	SIT	tolar sloveni	238,43
CHF	franchi svizzeri	1,5595	SKK	corone slovacche	40,085
ISK	corone islandesi	88,44	TRL	lire turche	1 614 628
NOK	corone norvegesi	8,474	AUD	dollari australiani	1,6125
BGN	lev bulgari	1,9466	CAD	dollari canadesi	1,615
CYP	sterline cipriote	0,58617	HKD	dollari di Hong Kong	9,5953
CZK	corone ceche	32,885	NZD	dollari neozelandesi	1,8525
EEK	corone estoni	15,6466	SGD	dollari di Singapore	2,06
HUF	fiorini ungheresi	249,70	KRW	won sudcoreani	1 405,90
LTL	litas lituani	3,4545	ZAR	rand sudafricani	7,8278

⁽¹⁾ Tasso applicato all'operazione più recente rispetto alla data indicata. Nel caso di appalto a tasso variabile, il tasso di interesse è il tasso di interesse marginale.

⁽²⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

Informazioni comunicate dagli Stati membri sugli aiuti di Stato concessi in virtù del regolamento (CE) n. 70/2001 del 12 gennaio 2001 relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese

(2004/C 83/02)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Numero dell'aiuto: XS 6/03

Stato membro: Austria

Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve un singolo aiuto: Azione «Dinamismo dell'impresa» — Programma di incentivazione del potenziale innovativo delle piccole e medie imprese — «PMI — Programma di innovazione».

Non rientrano nel regolamento di esenzione per categoria: l'assunzione di responsabilità per i «prestiti di capitale d'esercizio», l'assunzione di garanzie per partecipazioni e l'assunzione di responsabilità per i «crediti per la ristrutturazione»

Base giuridica:

- Richtlinien des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit der Aktion „Unternehmensdynamik“ — Programm zur Stärkung des innovativen Potentials von kleinen und mittleren Unternehmen — „KMU-Innovationsprogramm“ (2001—2006) vom 28.11.2002
- Bundesgesetz über besondere Förderungen von kleinen und mittleren Unternehmen (BGBl. Nr. 432/1996), i.d.g.F.
- Bürgschaftsbedingungen der Austria Wirtschaftsservice Ges.m.b.H.
- Garantiebedingungen der Austria Wirtschaftsservice Ges.m.b.H. für Leasingfinanzierungen
- Die Richtlinien für die Aktion „Unternehmensdynamik“ wurden bis 27.11.2002 als „De-minimis“-Förderung abgewickelt

Spesa annua prevista per il regime o importo totale dell'aiuto singolo concesso all'impresa: Stanziamenti di bilancio previsti per i premi agli investimenti:

2002: 24,3 milioni di euro

2003: 24,8 milioni di euro

2004: 25,5 milioni di euro

2005: 26,2 milioni di euro

2006: 26,8 milioni di euro

Intensità massima dell'aiuto:

1. Sovvenzione (premio all'investimento):

Per le modalità di concessione delle sovvenzioni, si rinvia al punto 6 (tipo ed entità dell'aiuto).

Calcolo dell'importo della sovvenzione:

A fronte di costi sostenuti e dichiarati relativi ad un progetto di investimento corrispondente ad una delle priorità dell'aiuto, viene concessa una sovvenzione del 5-15 % (per le medie im-

prese si tratta al massimo del 7,5 % — quantunque nelle aree nazionali assistite a livello regionale l'intensità dell'aiuto possa raggiungere anche il 15 %).

Importo massimo della sovvenzione: partendo da una base di 750 000 euro e da una sovvenzione (premio agli investimenti) del 15 % (compresa la quota del rispettivo Land), l'aiuto ammonta a 112 500 euro.

Intensità massima dell'aiuto (valore sovvenzionabile in percentuale dei costi ammissibili sostenuti e dichiarati, equivalente lordo di sovvenzione): 15 % (per le medie imprese si tratta al massimo del 7,5 % — quantunque nelle aree nazionali assistite a livello regionale l'intensità dell'aiuto possa raggiungere anche il 15 %).

2. Garanzia:

L'Austria Wirtschaftsservice Ges.m.b.H. può di regola fornire garanzie fino all'80 %.

Calcolo dell'intensità dell'aiuto delle garanzie:

Equivalente di sovvenzione: percentuale massima del 7,93 %, che può ridursi all'1,65 % qualora si tenga conto del premio di garanzia/responsabilità.

In caso di cumulo di sovvenzione e garanzia, si garantisce comunque un'intensità massima di aiuto pari rispettivamente al 7,5 % e al 15 %

Data di applicazione: 28 novembre 2002, o meglio, a partire dal 28 novembre 2002 la conferma ufficiale dell'aiuto si basa sul regolamento (CE) n. 70/2001 della Commissione, del 12 gennaio 2001

Durata del regime o dell'aiuto singolo concesso: 28 novembre 2002 (data della conferma ufficiale dell'aiuto) — 31 dicembre 2006 (data della presentazione della domanda)

Obiettivo dell'aiuto:

Aiuto orizzontale: PMI.

Obiettivo secondario: aiuti a finalità regionale — per quanto riguarda i progetti relativi alle zone dell'Austria rientranti nell'obiettivo 2 dei Fondi strutturali UE, i rispettivi Länder possono concedere aiuti maggiori conformemente ai massimali consentiti dalla normativa in materia di concorrenza

Settore (o settori) economico interessato: Tutti i settori tranne l'industria del turismo e del tempo libero, l'agricoltura e la silvicoltura

Nome e indirizzo dell'autorità che concede l'aiuto:

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Center 1 Wirtschaftspolitik
Stubenring 1
A-1010 Wien

Persona da contattare:
Alexandra Moser-Witzky
Telefono: (43-1) 177 00 58 90

Centro di gestione:
Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft m.b.H.
Taborstraße 10
A-1020 Wien

Persona da contattare:
Anton Neunteufl
Telefono: (43-1) 21 47 57 42 23
Fax (43-1) 214 75 74 45

Numero dell'aiuto: XS 10/03

Stato membro: Italia

Regione: Puglia

Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve un singolo aiuto: Sostegno allo sviluppo delle imprese artigiane

Base giuridica:

- Legge 25 luglio 1952, n. 949, articolo 37 e Legge 21 maggio 1981, n. 240, articolo 23, concernenti il Fondo contributo in conto interessi
- Legge 19 luglio 1993, n. 237, articolo 2, comma 5, concernente la determinazione dei tassi agevolati
- Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente il conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni e gli Enti locali
- Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, concernente la realizzazione degli interventi di sostegno pubblico delle imprese
- Decreto del Ministero del Tesoro 21 dicembre 1994, concernente la determinazione del tasso di riferimento
- Legge Regione Puglia n. 3 del 4.1.2001
- Delibera Giunta Regionale Pugliese n. 544/2002
- Delibera Giunta Regionale Pugliese n. 1992/02

Spesa annua prevista per il regime o importo totale dell'aiuto singolo concesso all'impresa:

Anno solare	2002	2003	2004	2005	2006
Importo in milioni di euro	25	15	15	15	15

Intensità massima dell'aiuto: 35 % in ESN maggiorato del 15 % in ESL

Data di applicazione: 1 gennaio 2002

Durata del regime o dell'aiuto singolo concesso: 31 dicembre 2006

Obiettivo dell'aiuto: L'aiuto consente di agevolare operazioni di credito ex legge 949/52, operazioni di locazione finanziaria ex legge 240/81 e finanziamenti, finalizzati alla realizzazione di investimenti aventi le seguenti destinazioni:

- Operazioni di credito (legge 949/52)
 - impianto, ampliamento e ammodernamento del laboratorio;
 - acquisto, locazione finanziaria, mobiliare di macchine ed attrezzi nuovi.
- Operazioni di locazione finanziaria (legge 240/81) di
 - impianto e/o ampliamento del laboratorio (locazione finanziaria immobiliare), con esclusione dei locali che non sono posti al servizio dell'attività artigiana certificata;
 - macchine, attrezzi nuovi

Settore (o settori) economico interessato: L'aiuto è destinato esclusivamente alle imprese artigiane

Nome e indirizzo dell'autorità che concede l'aiuto: Regione Puglia

Numero dell'aiuto: XS 73/02

Stato membro: Italia

Regione: Piemonte

Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve un singolo aiuto: Regime di aiuti destinati alle PMI piemontesi per investimenti in immobilizzazioni materiali e immateriali, consulenze ed altri servizi ed attività, in particolare prime partecipazioni a fiere ed esposizioni

Base giuridica: Delibere e/o provvedimenti delle CCIAA e/o delle loro aziende speciali, Unioni regionali e dei loro Centri esteri, che completeranno precisa indicazione del Regolamento comunitario in parola

Spesa annua prevista per il regime o importo totale dell'aiuto singolo concesso all'impresa: 8 123 000 euro

Intensità massima dell'aiuto:

— per gli investimenti:

15 % — per le Piccole Imprese, aventi meno di 50 dipendenti e con un fatturato nell'anno precedente la concessione dell'aiuto inferiore a 7 milioni di euro;

7,5 % — per le Medie Imprese.

— per le consulenze ed altri servizi ed attività:

50 % dei costi ritenuti ammissibili ai sensi e nei termini del Regolamento in parola, in particolare del suo articolo 5.

In ogni caso, per ogni singola iniziativa non sarà mai concesso un aiuto superiore a 50 000 euro

Data di applicazione: Dalla data di comunicazione della presente

Durata del regime o dell'aiuto singolo concesso: Fino al 31 dicembre 2006

Obiettivo dell'aiuto: Facilitare lo sviluppo delle attività economiche delle PMI, nei termini, per le ragioni e con gli obiettivi ripresi al considerando 5 del Regolamento comunitario

Settore (o settori) economico interessato: Tutte le PMI ubicate in Piemonte, senza distinzione alcuna, potranno beneficiare del presente regime, eccezion fatta per: quelle riprese nell'allegato I del Trattato CE, quelle della pesca, della costruzione navale e della siderurgia CECA.

I costi ammissibili agli aiuti camerali di cui al presente Regime saranno solo quelli relativi all'investimento materiale in terreni, edifici, macchinari ed impianti.

Saranno esclusi dai costi ammissibili agli aiuti gli investimenti relativi ai mezzi e alle attrezzature di trasporto per le imprese operanti principalmente nel settore dei trasporti.

Saranno, altresì, esclusi dai costi ammissibili agli aiuti gli investimenti sostenuti per attività connesse all'esportazione, vale a dire gli aiuti destinati direttamente ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione all'estero o ad altre spese connesse all'attività d'esportazione

Nome e indirizzo dell'autorità che concede l'aiuto:

Camere di Commercio Industria Agricoltura Artigianato (CCIAA) della Regione Piemonte

Altre informazioni: Conformemente all'articolo 7 del Regolamento comunitario in parola, l'aiuto sarà concesso solo a condizione che prima che siano stati avviati i lavori per l'esecuzione del progetto l'impresa beneficiaria abbia presentato idonea domanda alla Camera territorialmente competente, e quest'ultima abbia dato parere favorevole

Numero dell'aiuto: XS 103/03

Stato membro: Regno Unito

Regione: Area Galles occidentale e «The Valleys», obiettivo 1

Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve un singolo aiuto: Contributo a beni ambientali e ad attività di servizio

Base giuridica: Welsh Development Agency Act 1975

Spesa annua prevista per il regime o importo totale dell'aiuto singolo concesso all'impresa:

Anno 1 — 2003: 15 000 GBP

Anno 2 — 2004: 122 700 GBP

Anno 3 — 2005: 238 800 GBP

Anno 4 — 2006: 81 000 GBP

Intensità massima dell'aiuto: 50 % dei costi ammissibili. Sono riconosciute le spese relative sia a investimenti che a consulenze (articolo 87, paragrafo 3, lettera a), per le aree + 15 %). Nessun'altra area è ammissibile

Data di applicazione: 1 ottobre 2003

Durata del regime o dell'aiuto singolo concesso: 31 dicembre 2006

Obiettivo dell'aiuto: Migliorare la competitività delle attività relative ai beni ambientali e dei servizi nell'area indicata.

Il settore dei beni ambientali e servizi è raddoppiato negli ultimi cinque anni passando da 170 miliardi di GBP agli attuali 320 miliardi di GBP, che equivalgono al mercato dei prodotti farmaceutici. Il regime aiuterà le attività economiche della zona a continuare ad aumentare la propria parte di mercato in questo settore in espansione finanziando:

— il 50 % dei costi relativi alle consulenze necessarie ad aiutare le imprese ad espandere le attività in questo settore o a entrarvi. È normalmente previsto un massimale annuo di 4 000 GBP per impresa;

— il 50 % dei costi relativi agli investimenti. È normalmente previsto un massimale annuo di 15 000 GBP per impresa.

Questo regime presenterà una lacuna nel suo finanziamento, le attività verranno inizialmente imputate ai regimi esistenti. Verranno considerati ammissibili i costi relativi a: investimenti in terreni, immobili, macchinari, impianti, trasferimento di tecnologia in materia di avvio di una nuova attività economica o di espansione di un'attività già esistente. Saranno ammissibili inoltre i costi relativi a razionalizzazioni o investimenti il cui importo oltrepassa quanto normalmente previsto per le spese di esercizio, ad esempio per migliorare un prodotto o un servizio a condizione che esso contenga una parte di novità, cioè un prodotto o un'attività nuova per l'impresa o per il settore

Settore (o settori) economico interessato: Settore dei beni ambientali e servizi. Fatti salvi i settori sottoposti a norme specifiche

Nome e indirizzo dell'autorità che concede l'aiuto:

Welsh Development Agency
North Division, Unit 7
St Asaph Business Park
Ffordd Richard Davies
ST ASAPH
LL17 0LJ Wales
United Kingdom

Persona di contatto: Cath Peasley

Data di applicazione: 27 agosto 2002 (non sarà in ogni caso erogato alcun aiuto fino all'avvenuta comunicazione della presente scheda di sintesi alla Commissione)

Durata del regime o dell'aiuto singolo concesso: 31 dicembre 2006

Obiettivo dell'aiuto: L'aiuto consente di agevolare l'acquisto o locazione finanziaria di macchine utensili o di produzione nuove di fabbrica, costruite in Italia o all'estero di costo unitario o complessivo superiore a 500 000 EUR, compresi i sistemi di macchine, le parti complementari, gli accessori, i macchinari e le attrezzature fisse o semoventi, per manipolare, trasportare e sollevare materiali (gru, carri ponte, carrelli, nastri trasportatori, ecc.) operanti nell'ambito dello stabilimento o del cantiere e gli impianti di condizionamento d'aria.

Le macchine utensili o di produzione devono risultare inserite nella struttura logistica di unità produttiva ubicata nel territorio della Regione Lombardia regolarmente censita presso la CCIAA e non devono risultare fatturate anteriormente alla data di stipula del contratto, nel caso di acquisto diretto, o di sottoscrizione del verbale di consegna, nel caso di locazione finanziaria.

Sono esclusi i veicoli, natanti e velivoli iscritti ai pubblici registri

Settore (o settori) economico interessato: PMI con le esclusioni e le limitazioni previste dalla normativa comunitaria, per i settori della siderurgia, delle costruzioni navali, delle fibre sintetiche, dell'industria automobilistica e dei trasporti.

Non sono ammesse le attività connesse alla produzione, trasformazione o commercializzazione dei prodotti elencati nell'allegato I del trattato CE

Altre informazioni: Il presente regime di aiuto non si applica agli investimenti superiori a 1,6 milioni di EUR.

Il regime di aiuto non riguarda attività connesse all'esportazione, vale a dire non è un aiuto direttamente connesso ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione o ad altre spese correnti connesse all'attività di esportazione e non è condizionato all'impiego preferenziale di prodotti interni rispetto ai prodotti di importazione.

Sono ammissibili ai benefici solo le spese sostenute successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione

Numero dell'aiuto: XS 108/02

Stato membro: Italia

Regione: Lombardia

Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve un singolo aiuto: Asse 1 «Sviluppo della competitività del sistema economico lombardo». Sottomisura 1.1.D «Agevolazioni per l'acquisto o il leasing di macchine utensili e/o di produzione L. 1329/65»

Base giuridica: Legge 1329/65 «Sabatini» contributo in conto interessi per l'acquisto o il leasing di nuove macchine utensili o di produzione; Docup Obiettivo 2 2000-2006 Lombardia approvato con decisione C(2878) del 10.12.2001; legge 28.11.1965, n. 1329; legge 19.12.1983, n. 696, articolo 3; legge 16.2.1987, n. 44; decreto del ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato del 21.2.1973; decreto del ministro del Tesoro del 30.4.1987; decreto legislativo 31.3.1998, n. 112, articolo 19; decreto legislativo 31.3.1998, n. 123; regolamento (CE) n. 70 del 12.1.2001; decreto del direttore generale del 22.7.2002 n. 13835

Spesa annua prevista per il regime o importo totale dell'aiuto singolo concesso all'impresa:

	Obiettivo 2	Phasing out
2001:	1 173 488 EUR	147 816 EUR
2002:	1 425 841 EUR	164 506 EUR
2003:	1 451 592 EUR	135 896 EUR
2004:	1 359 633 EUR	92 983 EUR
2005:	1 381 690 EUR	62 785 EUR
2006:	1 403 770 EUR	

Intensità massima dell'aiuto: È prevista l'applicazione di un'intensità di aiuto del 15 % in ESL per le piccole imprese e del 7,5 % in ESL per le medie imprese

Numero dell'aiuto: XS 110/02

Stato membro: Italia

Regione: Lombardia

Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve un singolo aiuto: Asse 1 Mis. 1.8 Promozione di forme di associazionismo e reti di impresa

Base giuridica: Docup Obiettivo 2 2000-2006 Lombardia; Approvato con decisione C(2878) del 10.12.2001

Spesa annua prevista per il regime o importo totale dell'aiuto singolo concesso all'impresa:

	Obiettivo 2	Phasing out
2001:	529 181 EUR	66 658 EUR
2002:	642 980 EUR	74 184 EUR
2003:	654 591 EUR	61 283 EUR
2004:	613 125 EUR	41 929 EUR
2005:	623 070 EUR	28 312 EUR
2006:	633 027 EUR	

Intensità massima dell'aiuto:

7,5 % Medie imprese

15 % Piccole imprese

Data di applicazione: 27 agosto 2002

Durata del regime o dell'aiuto singolo concesso: 2000-2006

Obiettivo dell'aiuto: Sostegno ai processi associativi e alla costituzione di reti di impresa al fine di sviluppare strategie sistemiche, favorendo l'acquisizione di competenze di alto profilo e il ricorso alla società dell'informazione.

Gli interventi contemplati dalla presente misura sono definiti secondo quanto previsto dall'articolo 2 (c e d) e dall'articolo 5 del regolamento 70/2001

Settore (o settori) economico interessato: Artigiano

Nome e indirizzo dell'autorità che concede l'aiuto:

Regione Lombardia
Struttura Ricerca e Politiche Comunitarie
D.G. Artigianato, Nuova economia, Ricerca e Innovazione tecnologica
Piazza Duca D'Aosta, 4
I-Milano

Numero dell'aiuto: XS 129/02

Stato membro: Germania

Regione: Meclemburgo-Pomerania occidentale

Titolo del regime di aiuti o nome dell'impresa che riceve un singolo aiuto: Direttiva sulla promozione dei servizi di consulenza per le imprese artigiane attraverso le rispettive camere dell'artigianato

Base giuridica: Haushaltsrecht des Landes Mecklenburg-Vorpommern

Spesa annua prevista per il regime o importo totale dell'aiuto singolo concesso all'impresa: 194 000 euro (bilancio annuale previsionale per 2 distretti con circa 17 500 imprese).

Fino a 1 500 euro (in 3 anni) per ciascuna impresa che ha beneficiato di servizi di consulenza

Intensità massima dell'aiuto: 50 % delle spese di consulenza sostenute, con un limite massimo di 100 euro per ciascuna giornata di consulenza e per un massimo di 15 giornate in 3 anni

Data di applicazione: Il regime è stato pubblicato il 16 dicembre 2002

Durata del regime o dell'aiuto singolo concesso: Illimitata, ma non oltre la durata del regolamento CE n. 70/2001 della Commissione (attualmente il 31 dicembre 2006), ivi comprese le eventuali proroghe.

L'autorizzazione avviene su base annuale (per 12 mesi; 1 gennaio-31 dicembre)

Obiettivo dell'aiuto: Obiettivo degli aiuti è incentivare le PMI e le imprese artigiane a utilizzare i servizi di consulenza offerti dalle camere dell'artigianato

Settore (o settori) economico interessato: Le misure si applicano a tutti i settori, conformemente a quanto previsto dai relativi orientamenti e regolamenti settoriali

Nome e indirizzo dell'autorità che concede l'aiuto:

Wirtschaftsministerium Mecklenburg-Vorpommern
Johannes-Stelling-Straße 14
D-19053 Schwerin

Comunicazione della Commissione nel quadro dell'applicazione della direttiva del Consiglio 90/385/CEE, del 20 giugno 1990 relativa ai «Dispositivi medici impiantabili attivi» ⁽¹⁾, e direttiva del Consiglio 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 relativa ai «Dispositivi medici» ⁽²⁾, 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽³⁾

(2004/C 83/03)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione dei titoli e dei riferimenti delle norme armonizzate europee nell'ambito della direttiva)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento	Titolo della norma armonizzata
CEN	EN 980:2003	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
CEN	EN ISO 13485:2003	Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)

Avvertenza:

- EN ISO 13485:2003 sostituisce le due precedenti norme; EN ISO 13485:2000 e EN ISO 13488:2000.
- Le precedenti norme EN ISO 13485:2000 e EN ISO 13488:2000 non daranno più la presunzione di conformità con i requisiti essenziali corrispondenti il 31 luglio 2006, cioè alla fine del periodo di transizione accordato.

CEN	EN ISO 14971:2000/AC:2002	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2000)
-----	---------------------------	--

⁽¹⁾ OEN: Organismi europei di normalizzazione

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>).
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06561 Sophia Antipolis, Cedex tel. (33-4) 92 94 42 00, fax (33-4) 93 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

AVVERTENZA:

- 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 elenco figura in annesso alla direttiva 98/34/CE ⁽⁴⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio modificata dalla direttiva 98/48/CE ⁽⁵⁾.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.
- La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽⁵⁾ GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.