

# Gazzetta ufficiale

## dell'Unione europea

# C 129

49° anno

Edizione  
in lingua italiana

## Comunicazioni e informazioni

2 giugno 2006

<u>Numero d'informazione</u>	<u>Sommario</u>	<u>Pagina</u>
	I <i>Comunicazioni</i>	
	<b>Commissione</b>	
2006/C 129/01	Tasso di interesse applicato dalla Banca centrale europea alle sue principali operazioni di rifinanziamento: 2,58 % al 1° giugno 2006 — Tassi di cambio dell'euro .....	1
2006/C 129/02	Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi <sup>(1)</sup> .....	2
2006/C 129/03	Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <sup>(1)</sup> .....	5
2006/C 129/04	Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici <sup>(1)</sup> .....	8
2006/C 129/05	Avviso relativo al campo di applicazione del riesame intermedio parziale delle misure antidumping applicabili alle importazioni di alcuni tipi di polietilentereftalato originarie, tra gli altri paesi, della Repubblica di Corea .....	23

**IT**

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE

## I

(Comunicazioni)

## COMMISSIONE

**Tasso di interesse applicato dalla Banca centrale europea alle sue principali operazioni di rifinanziamento <sup>(1)</sup>:**

**2,58 % al 1° giugno 2006**

**Tassi di cambio dell'euro <sup>(2)</sup>**

**1° giugno 2006**

(2006/C 129/01)

**1 euro =**

Moneta	Tasso di cambio	Moneta	Tasso di cambio		
USD	dollari USA	1,2736	SIT	tolar sloveni	239,64
JPY	yen giapponesi	144,19	SKK	corone slovacche	37,8
DKK	corone danesi	7,4582	TRY	lire turche	1,9915
GBP	sterline inglesi	0,6847	AUD	dollari australiani	1,7081
SEK	corone svedesi	9,2655	CAD	dollari canadesi	1,4099
CHF	franchi svizzeri	1,5628	HKD	dollari di Hong Kong	9,8803
ISK	corone islandesi	92,34	NZD	dollari neozelandesi	2,0205
NOK	corone norvegesi	7,7835	SGD	dollari di Singapore	2,02
BGN	lev bulgari	1,9558	KRW	won sudcoreani	1 206,42
CYP	sterline cipriote	0,575	ZAR	rand sudafricani	8,6172
CZK	corone ceche	28,254	CNY	renminbi Yuan cinese	10,2155
EEK	corone estoni	15,6466	HRK	kuna croata	7,256
HUF	Fiorini ungheresi	263,2	IDR	rupia indonesiana	11 895,42
LTL	litas lituani	3,4528	MYR	ringgit malese	4,6359
LVL	lats lettoni	0,696	PHP	peso filippino	67,348
MTL	lire maltesi	0,4293	RUB	rublo russo	34,505
PLN	zloty polacchi	3,9383	THB	baht thailandese	48,711
RON	leu rumeni	3,5293			

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

**Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi**

(2006/C 129/02)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 550:1994 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti	—	
CEN	EN 554:1994 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore	—	
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)
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 868-1:1997 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati — Requisiti generali e metodi di prova	—	
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 1174-1:1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto — Requisiti	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto — Linee guida	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto — Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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)
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)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Struttura per l'identificazione 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 irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Data scaduta (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:1993)	—	
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 quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:1998)	—	
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 11140-1:2005 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Trattamento asettico di dispositivi medici liquidi — Requisiti	—	
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)

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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 14971:2000 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997  Nota 3	Data scaduta (31.3.2004)  Data scaduta (31.3.2004)
CEN	EN 30993-6:1994 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi — Requisiti generali per la sicu- rezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiparitmia (stimolatori cardiaci)	—	

(<sup>1</sup>) 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.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. (33-4) 92 94 42 00; fax (33-4) 93 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 CCCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 4) perciò consiste nella EN CCCCC: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 n. 98/34/CE (<sup>1</sup>) del Parlamento europeo e del Consiglio modificata dalla direttiva n. 98/48/CE (<sup>2</sup>).

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

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

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

(<sup>1</sup>) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

(<sup>2</sup>) GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.

**Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**

(2006/C 129/03)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
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 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)
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	—	
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 980:2003 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	EN 980:1996	Data scaduta (31.10.2003)
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 ISO 4135:2001 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Vocabolario (ISO 4135:2001)	—	
CEN	EN 12286:1998 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Presentazione di procedimenti di misura di riferimento  EN 12286:1998/A1:2000	—  Nota 3	Data scaduta (24.11.2000)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 12287:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze nei campioni di origine biologica — Descrizione dei materiali di riferimento	—	
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 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	31.7.2006
CEN	EN 13532:2002 Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro — Aspetti statistici	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue	—	
CEN	EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2000)  EN ISO 14971:2000/A1:2003	—  Nota 3	  Data scaduta (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2003)	—	

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
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)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze di campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)	—	

<sup>(1)</sup> 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.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. (33-4) 92 94 42 00; fax (33-4) 93 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 <sup>(1)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio modificata dalla direttiva 98/48/CE <sup>(2)</sup>.

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

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

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

<sup>(1)</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

<sup>(2)</sup> GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.



**Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici**

(2006/C 129/04)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 285:1996 Sterilizzazione — Sterilizzatrici a vapore — Grandi sterilizzatrici	—	
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 455-3:1999 Guanti medicali monouso — Requisiti e prove per la valutazione biologica	—	
CEN	EN 550:1994 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti	—	
	EN 552:1994/A1:1999	Nota 3	Data scaduta (30.11.1999)
	EN 552:1994/A2:2000	Nota 3	Data scaduta (31.5.2001)
CEN	EN 554:1994 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore	—	
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)

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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	—	
CEN	EN 737-1:1998 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto	—	
CEN	EN 737-2:1998 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Impianti di evacuazione dei gas anestetici — Requisiti fondamentali  EN 737-2:1998/A1:1999	—  Nota 3	  Data scaduta (30.6.2000)
CEN	EN 737-3:1998 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Impianti per gas medicali compressi e per vuoto  EN 737-3:1998/A1:1999	—  Nota 3	  Data scaduta (30.6.2000)
CEN	EN 737-4:1998 Impianti di distribuzione dei gas medicali — Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici	—	
CEN	EN 738-2:1998 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Riduttori di pressione di centrale e di linea	—	
CEN	EN 738-3:1998 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola  EN 738-3:1998/A1:2002	—  Nota 3	  Data scaduta (31.10.2002)
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)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 740:1998 Sistemi di anestesia e loro moduli — Requisiti particolari  EN 740:1998/A1:2004  EN 740:1998/AC:1998	—  Nota 3	Data scaduta (31.7.2004)
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 emer- genza e trasporto  EN 794-3:1998/A1:2005	—  Nota 3	Data scaduta (31.12.2005)
CEN	EN 867-3:1997 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici — Specifiche per indica- tori di Classe B destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick	—	
CEN	EN 868-1:1997 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati — Requisiti generali e metodi di prova	—	
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 sfigmo- manometri 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	30.6.2006
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	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
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 1174-1:1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto — Requisiti	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto — Linee guida	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto — Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche	—	
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 1281-2:1995 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Raccordi conici — Raccordi filettati di supporto (ISO 5356-2:1987 modificata)	—	
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)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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 1789:1999 Veicoli medici e loro attrezzatura — Autoambulanze  EN 1789:1999/A1:2003	—  Nota 3	  Data scaduta (30.9.2003)
CEN	EN 1820:2005 Palloni 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)
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 5366-1:2004 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Tubi di tracheo- stomia — 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	30.6.2006
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)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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 8185:1997 Umidificatori per uso medico — Requisiti generali per sistemi di umidificazione (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentratori di ossigeno per uso medico — Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)	—	
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	—	
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)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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 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	31.8.2006
CEN	EN ISO 10535:1998 Sollevatori per il trasferimento di persone disabili — Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:1998)	—	
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Cateteri intravascolari sterili monouso — Requisiti generali (ISO 10555-1:1995)  EN ISO 10555-1:1996/A1:1999  EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	—  Nota 3  Nota 3	Data scaduta (31.1.2000)  Data scaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Ventilatori polmonari per uso medico — Requisiti particolari per la sicurezza 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 sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Parte 6: Dispositivi di assistenza 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 genotossicità, 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)
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)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene (ISO 10993-7:1995)	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Struttura per l'identificazione 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 irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Data scaduta (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:1993)	—	
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 quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quantificazione 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 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 11197:2004 Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Data scaduta (30.6.2005)



OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 11990:2003 Ottica 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)
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 12010:1998 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti particolari	—	
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 12183:1999 Sedie a rotelle a propulsione manuale — Requisiti e metodi di prova	—	
CEN	EN 12184:1999 Sedie a rotelle a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica — Requisiti e metodi di prova	—	
CEN	EN 12218:1998 Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali  EN 12218:1998/A1:2002	—  Nota 3	Data scaduta (31.10.2002)
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	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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)	—	
CEN	EN 12523:1999 Protesi d'arto esterne e ortesi esterne — Requisiti e metodi di prova	—	
CEN	EN 12563:1998 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca	—	
CEN	EN 12564:1998 Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari — Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Ottica oftalmica — Montature per occhiali — Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)  EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Data scaduta (28.2.2005)
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 13221:2000 Collegamenti flessibili ad alta pressione per uso con i gas medicali	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13503-8:2000 Impianti oftalmici — Lenti intraoculari — Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:1999 modificata)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Attrezzatura per terapia respiratoria — Sistemi di nebulizzazione e loro componenti  EN 13544-1:2001/A1:2004	—  Nota 3	  Data scaduta (31.12.2004)
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 13718-2:2002 Ambulanze aeree, marittime e operanti su terreni difficili — Requisiti operativi e tecnici 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	—	
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	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
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 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Trattamento aseptico di dispositivi medici liquidi — Requisiti	—	
CEN	EN 13826:2003 Spirometri per la misura del flusso al picco espiratorio	—	
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)	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 14180:2003 Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a vapore a bassa tempera- tura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti e prove	—	
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 marca- tura 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 ISO 14602:1998 Impianti chirurgici non attivi — Impianti per osteosintesi — Requisiti particolari (ISO 14602:1998)	—	
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 ISO 14937:2000 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratteriz- zazione 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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2000)	EN 1441:1997	Data scaduta (31.3.2004)
	EN ISO 14971:2000/A1:2003	Nota 3	Data scaduta (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15001:2004 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Strumenti oftalmici — Requisiti fondamentali e metodi di prova (ISO 15004:1997)	—	

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presun- zione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispo- sitivi 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 ISO 15747:2005 Contenitori di plastica per iniezione intravenosa (ISO 15747:2003)	—	
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 acces- sori 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)	—	
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 — Requi- siti 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 20594-1:1993 Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra stru- mentazione medica — Requisiti generali (ISO 594-1:1986)  EN 20594-1:1993/A1:1997	—  Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21647:2004 Apparecchi elettromedicali — Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respira- bili (ISO 21647:2004)  EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Data scaduta (31.5.2005)
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)	—	

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
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)
CEN	EN 30993-6:1994 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Sistemi qualità — Dispositivi medici — Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9003	—	

<sup>(1)</sup> 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.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. (33-4) 92 94 42 00; fax (33-4) 93 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 <sup>(1)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio modificata dalla direttiva 98/48/CE <sup>(2)</sup>.

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

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

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

<sup>(1)</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

<sup>(2)</sup> GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.

**Avviso relativo al campo di applicazione del riesame intermedio parziale delle misure antidumping applicabili alle importazioni di alcuni tipi di polietilentereftalato originarie, tra gli altri paesi, della Repubblica di Corea**

(2006/C 129/05)

Il 1° dicembre 2005, la Commissione ha pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso di apertura di un riesame in previsione della scadenza delle misure antidumping applicabili alle importazioni di polietilentereftalato (PET) originarie dell'India, dell'Indonesia, della Repubblica di Corea, della Malaysia, di Taiwan e della Thailandia e di un riesame intermedio parziale sulle stesse misure applicate alle importazioni originarie di Taiwan e della Repubblica di Corea <sup>(1)</sup>.

Con il presente avviso si intende definire più chiaramente il campo di applicazione del riesame intermedio parziale e riguarda esclusivamente la Repubblica di Corea.

**Chiarimenti in merito all'ambito di applicazione del riesame intermedio parziale**

Nel paragrafo 4.2 dell'avviso di apertura, le seguenti tre società sono indicate come soggette al riesame intermedio parziale: la Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, la SK Chemicals Co. Ltd e la KP Chemical Corp.

Alla luce delle informazioni contenute nelle risposte al questionario sull'avviso di apertura, la Commissione ha rilevato che anche le società «collegate» alle tre società sopra menzionate producono e/o distribuiscono PET.

Per evitare equivoci in merito all'esatto campo di applicazione dell'inchiesta, si chiarisce che anche tutte le società collegate <sup>(2)</sup> alla Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, alla SK Chemicals Co. Ltd e alla KP Chemical Corp rientrano in tale campo di applicazione e saranno oggetto delle conclusioni finali dell'inchiesta.

---

<sup>(1)</sup> GU C 304 dell'1.12.2005, pag. 9.

<sup>(2)</sup> Nel quadro del presente avviso, si applica la definizione di parti collegate di cui all'articolo 143 del regolamento (CEE) n. 2545/93 della Commissione, del 2 luglio 1993 (GU L 253 del 11.10.1993, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (CE) 402/2006 dell'8 marzo 2006 (GU L 70 del 9.3.2006, pag. 35).