

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

54^o anno

18 gennaio 2011

Numero d'informazione

Sommario

Pagina

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI
DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2011/C 16/01	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 (¹) (Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)	1
2011/C 16/02	Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (¹) (Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)	8
2011/C 16/03	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 (¹) (Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)	37

IT

Prezzo:
3 EUR

(¹) Testo rilevante ai fini del SEE

IV

(Informazioni)

**INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA**

COMMISSIONE 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

(2011/C 16/01)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Questa è la prima pubblicazione		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
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)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Nota 2.1	Data scaduta (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Trattamento asettico di dispositivi medici liquidi — Requisiti	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Parte 1: Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Parte 2: Piani di valutazione clinica (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 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 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi — Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)	24.6.2005		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura ed informazioni da parte del costruttore (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la bradi-aritmia (pacemaker cardiaco) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachi-aritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico (*)	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Nota 3	La data di questa pubblicazione
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Nota 3	La data di questa pubblicazione
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 e corrispondenti modifiche Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	Questa è la prima pubblicazione		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2010 (*)	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Questa è la prima pubblicazione		

(¹) OEN: Organismo europeo di Normalizzazione:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),
 — Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),
 — ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

(*) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

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 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per quei prodotti che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per i prodotti che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

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 3) 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 elenco figura in annesso alla direttiva n. 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ modificata dalla direttiva n. 98/48/CE ⁽²⁾.

(¹) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

(²) GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.

- Le norme armonizzate sono adottate dagli organismi europei di normazione in lingua inglese (il CEN e il Cenelec pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

(2011/C 16/02)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizzazione — sterilizzatrici a vapore — grandi sterilizzatrici	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Guanti medicali monouso — assenza di fori — requisiti e prove	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Guanti medicali monouso — parte 2: proprietà fisiche: requisiti e prove	7.7.2010	EN 455-2:2000 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Guanti medicali monouso — parte 3: requisiti e prove per la valutazione biologica	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Guanti medicali monouso — parte 4: requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione	7.7.2010		
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Ventilatori polmonari — parte 1 — requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva	2.12.2009	EN 794-1:1997 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilatori polmonari — parte 3: requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi — parte 1: requisiti generali	7.7.2010		

OEN (¹)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituta Nota 1
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Sfigmomanometri non invasivi — parte 2: requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi — parte 3: requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
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	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Bombole trasportabili per gas — identificazione della bombola (escluso GPL) — parte 3: codificazione del colore	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubi per tracheotomia — parte 2: tubi pediatrici	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizzatrici per uso medico — sterilizzatrici a ossido di etilene — requisiti e metodi di prova	2.12.2009	EN 1422:1997 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Cateteri diversi da quelli intravascolari — metodi di prova per le proprietà comuni	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Odontoiatria — dispositivi medici per odontoiatria — strumenti	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Odontoiatria — dispositivi medici per odontoiatria — attrezzatura	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Odontoiatria — dispositivi medici per odontoiatria — materiali	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Odontoiatria — dispositivi medici per odontoiatria — impianti dentali	7.7.2010	EN 1642:2004 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — raccordi di serraggio	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubi tracheali e raccordi	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Veicoli medici e loro attrezzatura — autoambulanze	Questa è la prima pubblicazione		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Palloni per anestesia	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998 Ausili alla deambulazione — requisiti generali e metodi di prova	10.8.1999		

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — parte 2: simboli grafici per l'utilizzo sulle etichette e sui fogli illustrativi (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — parte 3: sistemi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Profilattici in lattice di gomma naturale — requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — vocabolario (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	Data scaduta (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — racordi conici — parte 1: racordi maschi e femmine (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Nota 2.1	Data scaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — racordi conici — parte 2: racordi filettati di supporto (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Nota 2.1	Data scaduta (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicinali (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizzatori d'anestesia — sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — tubi di tracheostomia — parte 1: tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Impianti cardiovascolari — protesi valvolari cardiache (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituta Nota 1
CEN	EN ISO 7197:2009 Impianti neurochirurgici — sistemi di deviazione «shunt» e componenti sterili, monouso per idrocefalia	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	Data scaduta (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	Data scaduta (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali — parte 2: impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Dispositivi contraccettivi intrauterini contenenti rame — requisiti, prove (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Siringhe ipodermiche sterili monouso — parte 3: siringhe auto-bloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Siringhe ipodermiche sterili monouso — parte 4: siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Umidificatori per le vie respiratorie per uso medico — requisiti particolari per i sistemi di umidificazione respiratoria (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentratori di ossigeno per uso medico — requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sistemi di anestesia per inalazione — parte 2: sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sistemi di anestesia per inalazione — parte 3: sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi di anestesia per inhalazione — parte 4: dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sistemi di anestesia per inhalazione — parte 5: ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali — parte 1: unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	Data scaduta (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Unità terminali per impianti di distribuzione di gas medicali — parte 2: unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	Data scaduta (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone — parte 1: scambiatori di calore e di umidità per l'impiego con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone — parte 2: scambiatori di calore e di umidità per l'impiego con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Impianti neurochirurgici — clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Apparecchiature elettromedicali — requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Aspiratori per uso medico — parte 1: aspiratori azionati elettricamente — requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Aspiratori per uso medico — parte 2: aspiratori azionati manualmente (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Aspiratori per uso medico — parte 3: aspiratori azionati da una sorgente di vuoto o di pressione (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protesica — prove strutturali delle protesi degli arti inferiori — requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

OEN (¹)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
----------------------	--	---------------------------	------------------------------------	---

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

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)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — parte 2: riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	Data scaduta (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)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — parte 4: riduttori per bassa pressione (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Sollevatori per il trasferimento di persone disabili — requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2007)

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Cateteri intravascolari sterili monouso — parte 1: requisiti generali	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventilatori polmonari — parte 4: requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 1: valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Questa è la prima pubblicazione		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 3: prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 4: scelta delle prove relative alla interazione col sangue	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 5: prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 6: prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 7: residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 9: struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 11: prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 12: preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 13: identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 14: identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 15: identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 16: concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2010)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituta Nota 1
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 17: definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 18: caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
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)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — radiazione — parte 2: definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — indicatori biologici — parte 2: indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — indicatori biologici — parte 3: indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — indicatori chimici — parte 1: requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 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	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — parte 1: requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	7.9.2006		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
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)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici — metodi microbiologici — parte 2: prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 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 1: accensione primaria e penetrazione (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Impianti oftalmici — lenti intraoculari — parte 8: requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990:2003 Ottica e strumenti ottici — laser e sistemi laser — determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Impianti chirurgici non attivi — requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari — parte 2: protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Impianti chirurgici non attivi — requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari — parte 3: dispositivi endovascolari	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Ausili tecnici per persone disabili — requisiti generali e metodi di prova	14.10.2000		

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

CEN	EN 12183:2009 Sedie a rotelle a propulsione manuale — requisiti e metodi di prova	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Sedie a rotelle a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica — requisiti e metodi di prova	7.7.2010		

OEN (¹)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometri clinici — parte 1: termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massimo	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometri clinici — parte 2: termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometri clinici — parte 3: prestazione dei termometri elettrici compatti (a comparazione e extrapolazione) aventi un dispositivo di massimo	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometri clinici — parte 4: prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Termometri clinici — parte 5: prestazioni dei termometri a infrarossi per orecchio (con dispositivo di massimo)	7.11.2003		

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

CEN	EN ISO 12870:2009 Ottica oftalmica — montature per occhiali — requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Piccole sterilizzatrici a vapore	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Nota 2.1	Data scaduta (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — sistemi di gestione della qualità — requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Nota 2.1	Data scaduta (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria — parte 1: sistemi di nebulizzazione e loro componenti	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria — parte 2: tubi e connettori	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria — parte 3: dispositivi per il trasporto dell'aria	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
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)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Veicoli medici e loro attrezzatura — ambulanze aeree — parte 1: requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	Data scaduta (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — aspetti di assorbimento	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
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	27.3.2003		
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)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — parte 1: requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — parte 2: metodi di prova	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 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	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — trattamento asettico di dispositivi medici liquidi — requisiti	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrati per emodialisi e terapie associate	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemi di soccorso — trasporto di incubatori — parte 1: condizioni di interfaccia	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemi di soccorso — trasporto di incubatori — parte 2: requisiti di sistema	30.9.2005		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituta Nota 1
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		
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	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Ottica oftalmica — specifiche per occhiali premontati	Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — parte 1: requisiti generali (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — parte 2: piani di valutazione clinica (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizzatrici per uso medico — sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — requisiti e prove	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Disinfettanti chimici ed antisettici — prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti — metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubi tracheali progettati per la chirurgia laser — requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Ottica oftalmica — lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto — requisiti fondamentali (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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 medicale — metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	15.11.2006		
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 medicale — metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	15.11.2006		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 14563:2008 Disinfettanti chimici ed antisettici. Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica. Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Impianti chirurgici non attivi — impianti mammari — requisiti particolari (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Impianti chirurgici non attivi — requisiti generali (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Maschere chirurgiche — requisiti e metodi di prova	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Ottica oftalmica — lenti per occhiali — requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Camere iperbariche per persone — camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica — prestazioni, requisiti di sicurezza e prove	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 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 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositivi medici — applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	Data scaduta (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Strumenti oftalmici — requisiti fondamentali e metodi di prova — parte 1: requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie — parte 1: requisiti generali	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15798:2010 Impianti oftalmici — dispositivi oftalmici viscoelastici (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

OEN (¹)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituta Nota 1
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — parte 1: requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 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 termodisinfestazione (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — parte 3: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfestazione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione — parte 4: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 16061:2009 Sistematizzazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi — requisiti generali (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	Data scaduta (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Ausili tecnici per disabili — requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — parte 1: dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — parte 2: maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
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)	30.9.2005		
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico — requisiti particolari (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Apparecchi per ventilazione polmonare — monitor per infanti — requisiti particolari (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno — requisiti particolari (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	Data scaduta (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)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Guanti medicali — determinazione della polvere asportabile sulla superficie (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Impianti chirurgici non attivi — protesi articolari — requisiti particolari (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Impianti chirurgici non attivi — protesi articolari — requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Impianti chirurgici non attivi — protesi articolari — requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Apparecchi elettromedicali — requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei monitor dei gas respirabili	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Iniettori senza ago per uso medico — requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Ottica oftalmica — lenti per occhiali montate (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — parte 1: applicazione della gestione del rischio (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2008)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituta Nota 1
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — parte 2: controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati — parte 3: validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	Data scaduta (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Protesi d'arto esterne e ortesi esterne — requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2007)

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

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)	15.11.2006		
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)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Protesica — prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede — requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — parte 1: metodo di prova con sale per valutare le prestazioni di filtrazione (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	Data scaduta (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — parte 2: aspetti diversi dalla filtrazione (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Apparecchiature 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)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Impianti cardiovascolari — dispositivi endovascolari — parte 1: protesi endovascolari	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Impianti cardiovascolari — dispositivi endovascolari — parte 2: stents vascolari (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 26782:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Strumenti chirurgici, bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Data scaduta (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elettroacustica — protesi acustiche — parte 13: compatibilità elettromagnetica (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	Data scaduta (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Apparecchi elettromedicali — misuratori del prodotto esposizione — area IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Apparecchi elettromedicali — parte 1: norme generali per la sicurezza IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Nota 3	La data di questa pubblicazione
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Nota 3	La data di questa pubblicazione
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali — parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 e corrispondenti modifiche + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 IT e corrispondente modifica Nota 2.1	1.6.2012

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituta Nota 1
	EN 60601-1:2006/AC:2010	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Apparecchi elettromedicali — parte 1: norme generali per la sicurezza — norma collaterale: prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	Data scaduta (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Apparecchi elettromedicali — parte 1: norme generali per la sicurezza — norma collaterale: compatibilità elettromagnetica — prescrizioni e prove IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Nota 2.1	Data scaduta (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Nota 3	Data scaduta (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali — parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali — norma collaterale: compatibilità elettromagnetica — prescrizioni e prove IEC 60601-1-2:2007 (modificata) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 IT e corrispondente modifica Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Apparecchi elettromedicali — parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza — 3: norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Apparecchi elettromedicali — parte 1-3: prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali — norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Apparecchi elettromedicali — parte 1-4: norme generali per la sicurezza — norma collaterale: sistemi elettromedicali programmabili IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997	Nota 3	Data scaduta (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Apparecchi elettromedicali — parte 1: norme generali per la sicurezza — norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Apparecchi elettromedicali — parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali — norma collaterale: usabilità IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali — parte 1: norme generali per la sicurezza — norma collaterale: usabilità IEC 60601-1-6:2010 (*)	Questa è la prima pubblicazione	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Apparecchi elettromedicali — parte 1: prescrizioni generali di sicurezza — norma collaterale: sistemi di allarme — prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Nota 3	Data scaduta (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Apparecchi elettromedicali — parte 1: prescrizioni generali di sicurezza — norma collaterale: sistemi di allarme — prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 IT e corrispondente modifica Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Apparecchi elettromedicali — parte 1-10: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali — norma collaterale: prescrizioni per lo sviluppo di dispositivo per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Apparecchi elettromedicali — parte 1-11: prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — norma collaterale: prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare IEC 60601-1-11:2010 (*)	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Apparecchi elettromedicali — parte 2-1: norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	Nota 3	Data scaduta (1.6.2005)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Nota 2.1	Data scaduta (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2: prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995	Nota 3	Data scaduta (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Apparecchi elettromedicali — parte 2-4: norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Apparecchi elettromedicali — parte 2-5: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Apparecchi elettromedicali — parte 2-7: norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Nota 3	Data scaduta (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Apparecchi elettromedicali — parte 2-10: norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Nota 3	Data scaduta (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Apparecchi elettromedicali — parte 2-11: norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Nota 3	Data scaduta (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari — ventilatori per terapia intensiva IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Nota 3	Data scaduta (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	Data scaduta (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Apparecchiature elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999	Nota 3	Data scaduta (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Nota 3	Data scaduta (13.6.1998)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2-19: prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 IT e corrispondente modifica Nota 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Apparecchi elettromedicali — parte 2-20: norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici da trasporto IEC 60601-2-20:2009 (*)	Questa è la prima pubblicazione	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Nota 3	Data scaduta (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2-21: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 IT e corrispondente modifica Nota 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Apparecchi elettromedicali — parte 2-23: norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	Data scaduta (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Apparecchi elettromedicali — parte 2-24: norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Apparecchi elettromedicali — parte 2-25: norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002	Nota 3	Data scaduta (1.5.2002)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	Data scaduta (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	Data scaduta (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica IEC 60601-2-28:2010 (*)	Questa è la prima pubblicazione	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Apparecchi elettromedicali — parte 2-29: norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Nota 2.1	Data scaduta (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Apparecchi elettromedicali — parte 2-29: prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Apparecchi elettromedicali — parte 2-30: norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	Data scaduta (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Apparecchi elettromedicali — parte 2-31: norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente d'alimentazione interna IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Nota 3	Data scaduta (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Apparecchi elettromedicali — parte 2: prescrizioni particolari per la sicurezza delle apparecchiature complementari agli apparecchi radiologici IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituta Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Apparecchi elettromedicali — parte 2: prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Nota 2.1	Data scaduta (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Nota 3	Data scaduta (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Nota 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Apparecchi elettromedicali — parte 2-34: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	Data scaduta (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza delle coperte, dei cuscinetti e dei materassi destinati al riscaldamento dei pazienti per l'impiego medico IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrissia indotta extracorporea IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medio a ultrasuoni IEC 60601-2-37:2001	13.12.2002		
	EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	8.11.2005	Nota 3	Data scaduta (1.1.2008)
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)	26.7.2006	Nota 3	Data scaduta (1.1.2008)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 e corrispondenti modifiche Nota 2.1	Data scaduta (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Apparecchi elettromedicali — parte 2-38: norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Nota 3	Data scaduta (1.1.2003)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi IEC 60601-2-41:2009 (*)	Questa è la prima pubblicazione	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure interventionali IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche IEC 60601-2-43:2010 (*)	Questa è la prima pubblicazione	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Apparecchiature elettromedicali — parte 2-44: norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Nota 2.1	Data scaduta (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Nota 3	Data scaduta (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Apparecchiature elettromedicali — parte 2-44: prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 IT e corrispondente modifica Nota 2.1	1.5.2012

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	Data scaduta (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Apparecchi elettromedicali — parte 2-46: norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi eletrocardiografici ambulatoriali IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2-50: prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza, incluse le prestazioni essenziali, per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Apparecchiature elettromedicali — parte 2: prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radiosopia IEC 60601-2-54:2009 (*)	Questa è la prima pubblicazione	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Nota 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X — caratteristiche delle griglie antidiiffusione d'uso generale e per mammografia IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	Questa è la prima pubblicazione		

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elettroacustica — apparecchi acustici — parte 1: audiometri a toni puri IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	Data scaduta (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri — parte 2: apparecchi per audiometria vocale IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elettroacustica — apparecchi audiometrici — parte 3: segnali di prova di breve durata IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	Data scaduta (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri — parte 4: apparati per l'analisi audiometrica in alta frequenza IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Apparecchiature utilizzate in radioterapia — coordinate, movimenti e scale IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Nota 3	Data scaduta (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Nota 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Apparecchi elettromedicali — strumenti dosimetrici usati per la misura non-invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Nota 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Apparecchi elettromedicali — prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Apparecchi elettromedicali — prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia IEC 62083:2009 (*)	Questa è la prima pubblicazione	EN 62083:2001 Nota 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Apparecchi elettromedicali — caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale — parte 1: determinazione del quantum di rilevazione IEC 62220-1:2003 (*)		24.6.2004	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali — caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X — parte 1-2: determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione — rivelatori usati in mammografia IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Apparecchi elettromedicali — caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X — parte 1-3: determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione — rivelatori usati per immagini dinamiche IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivi medici — applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2: prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali coperte, cuscini e materassi riscaldanti per uso medico IEC 80601-2-35:2009 (*)	Questa è la prima pubblicazione	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2-58: prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di dispositivi per la rimozione del cristallino e dispositivi per vitrectomia, per chirurgia oftalmica IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di termografi di screening per la verifica della temperatura febbrale umana IEC 80601-2-59:2008 (*)	Questa è la prima pubblicazione		

(1) OEN: Organismo europeo di Normalizzazione:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811, Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),
 — Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871, Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),
 — ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200, Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

(*) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Nota 1: in genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («down»), 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 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per quei prodotti che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per i prodotti che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

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 3) 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 elenco figura in annesso alla direttiva n. 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ modificata dalla direttiva 98/48/CE⁽²⁾,
- le norme armonizzate sono adottate dagli organismi europei di normazione in lingua inglese (il CEN e il CENELEC pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale,
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

(2011/C 16/03)

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Mezzi di coltura per microbiologia — Criteri di prestazione per mezzi di coltura	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	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)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Nota 2.1	Data scaduta (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro — Aspetti statistici	21.11.2003		

OEN (¹)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 14136:2004 Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 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 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Requisiti relativi al contenuto e alla presentazione delle procedure di misura di riferimento (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
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)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
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)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Nota 2.1	31.12.2012

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Nota 2.1	31.12.2012
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)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro — Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici — Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio — Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro IEC 61010-2-101:2002 (Modificata)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio — Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica — Parte 2-6. Requisiti particolari — Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Questa è la prima pubblicazione		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivi medici — Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) OEN: Organismo europeo di Normalizzazione:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),
 — ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

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 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per quei prodotti che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per i prodotti che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

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 3) 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 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ modificata dalla direttiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- Le norme armonizzate sono adottate dagli organismi europei di normazione in lingua inglese (il CEN e il CENELEC pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2011 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 100 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	770 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, 1 edizione la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>

