

Comunicação da Comissão no âmbito da aplicação da Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993, respeitante aos dispositivos médicos ⁽¹⁾, e da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽²⁾

(2002/C 182/06)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e das referências das normas europeias harmonizadas a título das directivas)

OEN ⁽¹⁾	Referência	Título da norma harmonizada
CEN	EN 375:2001	Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional
CEN	EN 376:2002	Informações fornecidas pelo fabricante junto com os reagentes de diagnóstico <i>in vitro</i> para auto-ensaio
CEN	EN 455-2:2000	Luvas médicas para uso único — Parte 2: Requisitos e ensaios relativos às propriedades físicas (inclui a corrigenda 1996)
CEN	EN 552:1994/ /A2:2000	Esterilização dos dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina da esterilização por irradiação
CEN	EN 556-1:2001	Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos médicos serem designados «Estéril» — Parte 1: Requisitos para os dispositivos médicos submetidos a uma esterilização final
CEN	EN 591:2001	Instruções de utilização para os instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional
CEN	EN 592:2002	Instruções para utilização de instrumentos de diagnóstico <i>in vitro</i> para auto-ensaio
CEN	EN 794-1:1997/ /A1:2000	Ventiladores pulmonares — Parte 1: Requisitos específicos para os ventiladores para os cuidados intensivos
CEN	EN 980:1996/ /A2:2001	Símbolos gráficos utilizados para rotulagem de dispositivos médicos
CEN	EN 1280-1:1997/ /A1:2000	Sistemas de enchimento específicos ao agente para vaporizadores anestésicos — Parte 1: Sistemas de enchimento de chaveta rectangular
CEN	EN ISO 4074:2002	Preservativos em latex natural — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2002)
CEN	EN ISO 4135:2001	Equipamento respiratório e anestésico — Vocabulário (ISO 4135:2001)
CEN	EN ISO 10993- -8:2001	Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 8: Guia de selecção e de qualificação de materiais de referência para ensaios biológicos (ISO 10993-8:2000)
CEN	EN ISO 10993- -14:2001	Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 14: Identificação dos produtos de degradação de cerâmicas (ISO 10993-14:2001)
CEN	EN 12322:1999/ /A1:2001	Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura
CEN	EN 12718:2001	Meias médicas de compressão
CEN	ENV 12719:2001	Requisitos para as meias anti-tromboses

⁽¹⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

OEN ⁽¹⁾	Referência	Título da norma harmonizada
CEN	EN 12180:2000	Implantes cirúrgicos não activos — Implantes morfológicos — Requisitos específicos relativos aos implantes mamários
CEN	EN 13328-1:2001	Filtros do circuito respiratório para uso anestésico e respiratório — Parte 1: Método de teste ao desempenho de filtragem
CEN	EN 13544-1:2001	Equipamento de terapia respiratória — Parte 1: Sistema nebulizante e seus componentes
CEN	EN 13544-3:2001	Equipamentos de terapia respiratória — Parte 3: Dispositivos de arrastamento de ar
CEN	EN ISO 14937:2000	Esterilização dos dispositivos médicos — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina dos processos de esterilização dos dispositivos médicos (ISO 14937:2000)
CEN	EN ISO 15225:2000	Nomenclatura — Especificações para um sistema de nomenclatura para dispositivos médicos destinado à troca de informação regulamentar (ISO 15225:2000)

⁽¹⁾ OEN: organismos europeus de normalização:

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

Aviso:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998 ⁽¹⁾.
- A publicação das referências das normas no Jornal Oficial não implica que elas estejam disponíveis em todas as línguas comunitárias.
- A Comissão assegura a actualização da presente lista.

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.