

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva)

(2008/C 54/08)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN 285:2006 Esterilização — Esterilizadores a vapor — Grandes esterilizadores	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico in vitro para utilização profissional	—	
CEN	EN 376:2002 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 455-1:2000 Luvas médicas para uso único — Parte 1: Requisitos e ensaio à ausência de orifícios	EN 455-1:1993	Expirou (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Luvas médicas de uso único — Parte 2: Requisitos e ensaios das propriedades físicas (inclui a Corrigenda Técnica 1:1996)	EN 455-2:1995	Expirou (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Luvas médicas para uso único — Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica	EN 455-3:1999	Expirou (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como ESTÉRIL — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico in vitro para utilização profissional	—	
CEN	EN 592:2002 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 737-1:1998 Redes de distribuição de gases medicinais — Parte 1: Unidades terminais para gases medicinais comprimido e para vácuo	—	
CEN	EN 737-4:1998 Redes de distribuição de gases medicinais — Parte 4: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN 738-4:1998 Reguladores de pressão para utilização com os gases medicinais — Parte 4: Regu- ladores de baixa pressão destinados a serem incorporados no equipamento médico EN 738-4:1998/A1:2002	— Nota 3	 Expirou (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Ligações de mangueras de baixa pressão para utilização com gases medicinais EN 739:1998/A1:2002	— Nota 3	 Expirou (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Ventiladores pulmonares — Parte 1: Requisitos específicos para os ventiladores para os cuidados intensivos EN 794-1:1997/A1:2000	— Nota 3	 Expirou (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Ventiladores pulmonares — Parte 3: Requisitos específicos para os ventiladores de emergência e transporte EN 794-3:1998/A1:2005	— Nota 3	 Expirou (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:1996	Expirou (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 1: Requisitos gerais EN 1060-1:1995/A1:2002	— Nota 3	 Expirou (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Esfigmomanómetros não-invasivos — Parte 2: Requisitos suplementares para esfigmomanómetros mecânicos	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Esfigmomanómetros não-invasivos — Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da pressão sanguínea EN 1060-3:1997/A1:2005	— Nota 3	 Expirou (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 4: Procedimentos de ensayo para la determinación de la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no inva- sivos automatizados	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Garrafas de gás transportáveis Identificação da garrafa de gás (excluindo GPL) — Parte 3: Código de cor	EN 1089-3:1997	Expirou (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Tubos de traqueostomia — Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001, modifi- cado)	EN 1282-2:1997	Expirou (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores por óxido de etileno — Requi- sitos e métodos de ensaio	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN 1618:1997 Cateteres diferentes dos cateteres intravasculares — Métodos de ensaio às proprie- dades comuns	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Instrumentos	EN 1639:1996	Expirou (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Equipamento	EN 1640:1996	Expirou (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Materiais	EN 1641:1996	Expirou (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Implantes dentários	EN 1642:1996	Expirou (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Adaptações cónicas de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico — Adaptações de oclusão	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubos traqueais e conectores	—	
CEN	EN 1820:2005 Sacos reservatório de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	EN 1820:1997	Expirou (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Especificações para macas e outros equipamentos para transporte de pacientes utilizados em ambulâncias	—	
CEN	EN 1970:2000 Camas reguláveis para pessoas deficientes — Requisitos e métodos de ensaio EN 1970:2000/A1:2005	— Nota 3	Expirou (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Aparelhos para auxílio da marcha — Requisitos gerais e métodos de ensaio	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes de plástico colapsível para sangue humano e componentes do sangue — Parte 3: Sistemas de sacos de sangue com acessórios integrados (ISO 3826- -3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Preservativos em latex natural — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Expirou (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipamento respiratório e anestésico — Vocabulário (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Expirou (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Equipamento respiratório e anestésico — Conectores cónicos — Parte 1: Cone- ções macho e fêmea (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Expirou (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Equipamento respiratório e anestésico — Conectores cónicos — Parte 2: Conec- tores roscados para suporte de peso (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Vaporizadores anestésicos — Sistemas de enchimento específicos ao agente (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Equipamento respiratório e anestésico — Tubos de traqueostomia — Parte 1: Tubos e conexões para utilização em adultos (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Expirou (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implantes cardiovasculares — Próteses de válvulas cardíacas (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Expirou (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implantes neurocirúrgicos — Sistemas de derivação e componentes para hidrocefalia estéreis e de uso único (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Aparelhos de anestesia e respiratórios — Laringoscópios para intubação traqueal (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Expirou (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de canalização de gás medicinal — Parte 1: Canalizações para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribuição de gás medicinal — Parte 2: Sistemas de exaustão de gás anestésico não reutilizável (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivos intra-uterinos com Cobre — Requisitos, ensaios (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Seringas hipodérmicas estéreis de utilização única — Parte 3: Seringas auto-descartáveis para imunização de dose fixa. (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Seringas hipodérmicas estéreis para uso único — Parte 4: Seringas com dispositivo para impedir reutilização (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Humidificadores medicinais para o aparelho respiratório — Requisitos particulares para os sistemas de humidificação respiratória (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxigénio para uso médico — Requisitos de segurança (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Equipamento de infusão de uso médico — Parte 4: Aparelhos de infusão de uso único, para alimentação por gravidade (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 2: Sistemas respiratórios anestésicos (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 3: Sistemas de recepção e transferência de sistemas activos de exaustão de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 4: Dispositivos de alimentação de vapor anestésicos (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 5: Requisitos para ventiladores anestésicos (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Equipamento respiratório e anestésico — Permutadores de calor e humidade (PCH) para humidificação de gases respirados por humanos — Parte 1: PCH para utilização com os volumes correntes mínimos de 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Equipamento anestésico e respiratório — Permutadores de calor e humidade (PCHs) para humidificação de gases respiratórios em humanos — Parte 2: PCHs para utilização com doentes traqueostomizados com volume tidal mínimo de 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implantes neuro-cirúrgicos — Clips intra-craneâneos de auto-encerramento para aneurismas (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Equipamento médico eléctrico — Requisitos particulares para a segurança e o desempenho essenciais dos oxímetros de pulso para utilização médica (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Expirou (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Equipamento de sucção médica — Parte 1: Equipamento de sucção eléctrico — Requisitos de segurança (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Expirou (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Equipamento de sucção médica — Parte 2: Equipamento de sucção manual (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Expirou (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Equipamento de sucção médica — Parte 3: Equipamento de sucção a vácuo ou fonte de pressão (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Expirou (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Próteses — Ensaios estruturais das próteses dos membros inferiores — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 1: Reguladores de pressão com ou sem fluxómetro (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 2: Reguladores de pressão de rampa e em linha (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 3: Reguladores de pressão integrados em válvulas de garrafas de gás (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Dispositivos de levantamento para a transferência de pessoas deficientes — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Expirou (30.6.2007)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Cateteres intravasculares estéreis de uso único — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Nota 3 Nota 3	 Expirou (31.1.2000) Expirou (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Ventiladores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para a segurança básica e o funcionamento essencial — Parte 2: Ventiladores para cuidados domiciliários de doentes dependentes do ventilador (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Expirou (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Ventiladores pulmonares — Parte 4: Requisitos particulares relativos aos ressuscitadores manuais (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Ventiladores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para a segurança básica e o funcionamento essencial — Parte 6: Dispositivos de assistência respiratória domiciliar (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Ensaios de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Expirou (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Selecção de ensaios para interacções com o sangue (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Expirou (30.4.2003) Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Expirou (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaios aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Expirou (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaios de irritação e de hipersensibilidade retardada (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Expirou (31.3.2003) Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Expirou (28.2.2007)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
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 ISO 10993-15:2000 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 15: Identificação e qualificação dos produtos de degradação dos metais e ligas metálicas (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lixiviáveis (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Métodos de estabelecimento dos limites toleráveis das substâncias lixiviáveis nos dispositivos médicos utilizando um meio de avaliação dos riscos relativos à saúde (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química de materiais (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Irradiação — Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Expirou (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 3: Ensaio à penetração do vapor com embalagens de ensaio pré-montados e para montagem pelo utilizador (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Expirou (30.9.2007)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN ISO 11197:2004 Unidades de alimentação para uso médico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Expirou (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Expirou (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasers e equipamento laser — Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de protecção dos doentes — Parte 2: Combustão secundária (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implantes oftálmicos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos fundamentais (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Ópticas e instrumentos ópticos — Lasers e equipamentos associados aos lasers — Determinação da resistência ao laser dos tubos traqueiais (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Expirou (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 2: Próteses vasculares incluindo as condutas cardíacas com válvula	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 3: Dispositivos endovasculares	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentos a utilizar em associação com os implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais	—	
CEN	EN 12182:1999 Ajudas técnicas para pessoas deficientes — Requisitos gerais e métodos de ensaio	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Meio de cultura para microbio- logia — Critério de desempenho para meios de cultura EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubos de respiração para utilização com equipamentos anestésicos e ventiladores	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metálico com dispositivo de máximo	—	

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN 12470-2:2000 Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de alteração de fase modo (matriz de ponto)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termómetros clínicos — Parte 3: Desempenhos dos termómetros eléctricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamento dos termómetros eléctricos para medição contínua	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos — Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infra-vermelhos (com dispositivo a máximo)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Ópticas oftálmicas — Armações de óculos — Requisitos gerais e métodos de ensaio (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Expirou (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Conectores de tubos de amostragem de gases para equipamento de anestesia e de respiração	—	
CEN	EN 13060:2004 Esterilizadores pequenos a vapor de água	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositivos de medição do débito para conexão com as unidades terminais dos sistemas de condutas de gás medicinal	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtros do circuito respiratório para uso anestésico e respiratório — Parte 1: Método de teste ao desempenho de filtração	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios — Parte 2: Aspectos complementares à filtração EN 13328-2:2002/A1:2003	Nota 3	Expirou (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Equipamento de terapia respiratória — Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes	EN 13544-1:2001	Expirou (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Equipamento de terapia respiratória — Parte 2: Tubagem e conectores	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Equipamentos de terapia respiratória — Parte 3: Dispositivos de arrastamento de ar	—	
CEN	EN 13624:2003 Anti-sépticos e desinfetantes químicos — Ensaio quantitativos de suspensão para a avaliação da actividade fugicida de desinfetantes químicos utilizados para os instrumentos em medicina — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1)	—	

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulâncias aéreas, marítimas e de terreno difícil — Parte 1: Dispositivos médicos requisitos da interface para a continuidade dos cuidados de saúde do paciente	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 1: Aspectos de absorvência	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 2: Taxa de transmissão de vapor de água dos revestimentos de película permeável	—	
CEN	EN 13727:2003 Desinfetantes químicos e antisépticos — Ensaio da suspensão quantitativa para avaliação da actividade bactericida de desinfetantes químicos para instrumentos usados na área médica — Método de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Campos e batas cirúrgicos e vestuário para áreas limpas utilizados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento — Parte 1: Requisitos gerais para fabricantes, processadores e produtos	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Campos e batas cirúrgicos e vestuário para áreas controladas utilizados como dispositivos médicos para doentes, profissionais de saúde e equipamento. Parte 2: Métodos de ensaio	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Campos cirúrgicos, batas cirúrgicas e fatos para áreas controladas classificados como dispositivos médicos para doentes, profissionais de saúde e equipamento-Parte 3: Requisitos de desempenho	—	
CEN	EN 13824:2004 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina do processamento asséptico — Requisitos e orientações	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentradores para hemodiálise e terapias relativas	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 1: Condições de interface	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 2: Requisitos do sistema	—	
CEN	EN 14079:2003 Dispositivos médicos não-activos — Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para algodão absorvente e gaze de algodão e viscose absorvente	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Expirou (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 2: Plano de investigação clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Esterilização de dispositivos médicos de uso único com incorporação de materiais de origem animal — Validação e controlo de rotina da esterilização por esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160:1998)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN 14180:2003 Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores a vapor de água de baixa temperatura e formaldeído — Requisitos e ensaios	—	
CEN	EN 14299:2004 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos particulares para implantes cardíacos e vasculares — Requisitos específicos para sondas arteriais	—	
CEN	EN 14348:2005 Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da actividade micobactericida dos desinfectantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfectantes para instrumentos médicos — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubos traqueais concebidos para cirurgia a laser — Requisitos para marcação e informação de acompanhamento (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Ópticas oftálmicas — Lentes de contacto e produtos para cuidado das lentes de contacto — Requisitos fundamentais (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Expirou (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade bactericida em instrumentos utilizados na medicina — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade fungicida em instrumentos utilizados na medicina — área médica — Método de teste e requisitos (fase 2, passo 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes para osteossíntese — Requisitos específicos (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Implantes cirúrgicos não-activos — Implantes mamários — Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Expirou (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Máscaras cirúrgicas — Requisitos e métodos de ensaio	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Óptica oftálmica — Lentes de óculos — Requisitos fundamentais para lentes inteiras acabadas (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Expirou (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Câmaras hiperbáricas para ocupação humana — Câmaras hiperbáricas multilocal para utilização terapêutica — Desempenho, requisitos de segurança e ensaios	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000)	—	

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Equipamento de anestesia e respiratório — Compatibilidade com o oxigénio (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio — Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Expirou (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificações para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos destinado à troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Nota 3	Expirou (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Esterilização dos dispositivos médicos — Vapor de água de baixa temperatura e formaldeído — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina dos processos de esterilização	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para injeções intravenosas (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Máquinas de Lavar e desinfetar — Parte 2: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar, por desinfecção térmica, para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, bacias, recipientes, utensílios, vidraria, etc (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 3: Requisitos e ensaios para as máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfecção térmica de recipientes para dejectos humanos (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Ajudas Técnicas para pessoas com deficiência — Sistemas de controlo ambiental para as actividades da vida diária (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Terapia respiratória à apneia do sono — Parte 1: Equipamento para a terapia respiratória à apneia do sono (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Terapia respiratória à apneia do sono — Parte 2: Máscaras e acessórios de aplicação (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilização dos dispositivos médicos — Informações a fornecer pelo fabricante para o processo de reesterilização de dispositivos médicos (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde — Calor húmido — Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemas de oxigénio líquido transportáveis para utilização médica — Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Equipamento respiratório — Monitores pediátricos — Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivos médicos para a conservação do oxigénio e misturas de oxigénio — Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de calhas para suporte do equipamento médico (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Adaptações cónicas de 6 % (Luer) das seringas, e agulhas e de outros equipa- mentos de uso médico — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Nota 3	 Expirou (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Luvas médicas de borracha — Determinação da quantidade de pó residual na superfície (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Equipamento médico eléctrico — Requisitos particulares para a segurança de base e os requisitos essenciais dos monitores de gás respiratório (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Expirou (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Injectores sem agulha para utilização médica — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Conexões flexíveis para altas pressões para utilização com sistemas para gás medicinal (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Expirou (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação da gestão de risco (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 2: Controlos na origem, recolha e manuseamento (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 3: Validação da eliminação e/ou inactivação de viroses e agentes transmissí- veis da encefalopatia espongiforme (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída Nota 1
CEN	EN ISO 22523:2006 Próteses externas para os membros e ortóteses externas — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Campos cirúrgicos, batas cirúrgicas e fatos de ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento — Método de ensaio para determinação da resistência à penetração bacteriana a molhado (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Fatos de protecção contra agentes infecciosos — Métodos de ensaio da resistência à penetração da poeira biologicamente contaminante através dos materiais dos fatos de protecção (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Próteses — Ensaio das articulações tornozelo-pé e unidades de pé — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Equipamento respiratório e anestésico — Medidores de fluxo máximo expiratório para avaliação da função pulmonar na respiração humana espontânea (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos para cirurgia, bisturis com lâminas destacáveis, dimensões de adaptação (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Nota 3	Expirou (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Organismo Europeu de Normalização:

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

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Nota 1 Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pelo organismo Europeu de Normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 3 No caso de emendas a normas, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, respectivas emendas anteriores, caso existam, e a nova emenda mencionada. A norma anulada ou substituída (coluna 3) consistirá então da EN CCCC:YYYY e respectivas emendas anteriores, caso existam, mas sem a nova emenda mencionada. Na data referida, a norma anulada ou substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

AVISO:

— Qualquer informação relativa à disponibilidade de 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 do Parlamento Europeu e do Conselho 98/34/CE ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.

— Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.