

**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos**

*(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2017/C 389/03)

OEN <sup>(1)</sup>	Referência e título da norma (e documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Esterilização — Esterilizadores a vapor — Grandes esterilizadores	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Luvas médicas para uso único — Parte 1: Requisitos e ensaio à ausência de orifícios	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Luvas médicas para uso único — Parte 2: Requisitos e ensaios às propriedades físicas	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Nota 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Luvas médicas para uso único — Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Luvas médicas para uso único — Parte 4: Requisitos e ensaios ao prazo de validade proposto	7.7.2010		
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventiladores pulmonares — Parte 3: Requisitos específicos para os ventiladores de emergência e transporte	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros não-invasivos — Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electro-mecânicos de medição da pressão sanguínea	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	31.5.2010
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 invasivos automatizados	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Equipamento de transfusão para uso médico — Parte 4: Conjuntos de transfusão para uso único (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubos de traqueostomia — Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificado)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores por óxido de etileno — Requisitos e métodos de ensaio	2.12.2009	EN 1422:1997 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Cateteres diferentes dos cateteres intravasculares — Métodos de ensaio às propriedades comuns	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Instrumentos	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Equipamento	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Medicina dentária — Dispositivos médicos para medicina dentária — Materiais	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Medicina dentária — Dispositivos médicos para medicina dentária — Implantes dentários	27.4.2012	EN 1642:2009 Nota 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Adaptações cónicas de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico — Adaptações de oclusão	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubos traqueais e conectores	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Veículos de transporte médico e seus equipamentos — Ambulâncias	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Sacos reservatório de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Equipamento para manuseamento de doentes utilizado em ambulâncias rodoviárias — Parte 1: Especificações para os sistemas de macas gerais e equipamento de manuseamento de doentes	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Especificação para equipamento de transporte/ /mobilização de doentes utilizado nas ambulâncias — Parte 2: Macas assistidas	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes — Parte 3: Maca para obesos	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes — Parte 4: Cadeira desdobrável de transferência para o doente	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes — Parte 5: Apoio da maca	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Aparelhos para auxílio da marcha — Requisitos gerais e métodos de ensaio	10.8.1999		

Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Directiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da directiva alterada.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Recipientes de plástico colapsível para sangue humano e componentes do sangue — Parte 2: Símbolos gráficos para utilização nos rótulos e nos folhetos informativos (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
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)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Contentores de plástico colapsáveis para sangue humano e componentes do sangue — Parte 4: Sistemas de sacos de sangue para aférese com recursos integrados (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Preservativos em latex natural — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipamento respiratório e anestésico — Vocabulário (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Mangueiras de baixa pressão para utilização com gás medicinal (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Nota 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizadores anestésicos — Sistemas de enchimento específicos ao agente (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Equipamento anestésico e respiratório — Tubos de traqueostomia — Parte 1: Tubos e conectores para utilização em adultos (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Implantes cardiovasculares — Protéses de válvulas (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Implantes neurocirúrgicos — Sistemas de derivação e componentes para hidrocefalia estéreis e de uso único (ISO 7197:2006, incluindo Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Aparelhos de anestesia e respiratórios — Laringoscópios para intubação traqueal (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Nota 2.1	21.3.2010
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)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	31.8.2010
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)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Seringas hipodérmicas estéreis de utilização única — Parte 3: Seringas auto-descartáveis para imunização de dose fixa (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Seringas hipodérmicas estéreis para uso único — Parte 4: Seringas com dispositivo para impedir reutilização (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Humidificadores do tracto respiratório para uso médico. Requisitos particulares para sistemas de humidificação respiratória (ISO 8185:2007).	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentradores de oxigénio para uso médico — Requisitos de segurança (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Nota 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 2: Sistemas respiratórios anestésicos (ISO 8835- -2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 3: Sistemas de recepção e transferência de sistemas activos de exaustão de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Nota 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 4: Dispositivos de anestesia a vapor (ISO 8835- -4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 5: Ventiladores de anestesia (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Unidades terminais para sistemas de distribuição de gás medicinal — Parte 1: Unidades terminais para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminais para sistemas de distribuição de gás medicinal — Parte 2: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Equipamento respiratório e anestésico — Permutadores de calor e humidade (PCH) para humificação de gases respirados por humanos — Parte 1: PCH para utilização com os volumes correntes mínimos de 250 ml (EN ISO 9360-1:2000) (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Equipamento respiratório e anestésico — Permutadores de calor e humidade (PCH) para humificação de gases respirados por humanos — Parte 2: PCH para utilização com doentes traqueostomizados com os volumes correntes mínimos de 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Implantes neuro-cirúrgicos — Clips intra-craneâneos de auto-encerramento para aneurismas (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Equipamento de aspiração médica — Parte 1: Equipamento eléctrico de aspiração — Requisitos de segurança (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Equipamento de aspiração médica — Parte 2: Equipamento de aspiração manual (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Equipamento de aspiração médica — Parte 3: Equipamento de aspiração accionado por vácuo ou pressão (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Próteses — Ensaio estruturais das próteses dos membros inferiores — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10328:2016)	Esta é a primeira publicação	EN ISO 10328:2006 Nota 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	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)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	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)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 4: Reguladores de baixa pressão (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Dispositivos de levantamento para a transferência de pessoas deficientes — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	30.6.2007

Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Directiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da directiva alterada.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Cateteres intravasculares estéreis de uso único — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 10555-1:1995, incluindo Amd 1:1999 e Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial — Parte 2: Ventiladores para os cuidados domiciliários para doentes dependentes de ventiladores (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventiladores pulmonares — Parte 4: Requisitos particulares relativos aos ressuscitadores manuais (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial — Parte 6: Dispositivos de apoio respiratório para os cuidados domiciliários (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Ensaio para genotoxicidade, carcinoge- nicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993- -3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Nota 2.1	A data desta publicação
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implanta- ção (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantifica- ção dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- -11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- -12:2009 Nota 2.1	31.1.2013



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISSO/FDIS 10993-13:2010) (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 14: Identificação e quantificação dos produtos de degradação da cerâmica (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 15: Identificação e quantificação dos produtos de degradação de metais e ligas de metais (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiviáveis (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lexiviáveis (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química dos materiais (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	21.3.2010
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde Radiação Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 3: Sistemas indicadores de classe 2 para utilização no ensaio de penetração de vapor de água de Bowie and Dick (ISO 11140-3:2007, incluindo Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Unidades de alimentação para uso médico (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
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)	7.9.2006		
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)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaio de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasers e equipamento laser — Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de protecção dos doentes — Parte 1: Combustão primária e penetração (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implantes oftálmicos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos fundamentais (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasers e equipamento laser — Determinação da resistência ao laser dos tubos traqueais — Parte 1: Haste de tubo traqueal (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasers e equipamento laser — Determinação da resistência do tubo endotraqueal à radiação laser — Parte 2: Mangas do tubo endotraqueal (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 2: Próteses vasculares incluindo as condutas cardíacas com válvula	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 3: Dispositivos endovasculares	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Cadeiras de rodas de propulsão manual — Requisitos e métodos de ensaio	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Cadeiras de rodas de propulsão eléctrica, trotinetas e seus carregadores — Requisitos e métodos de ensaio	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubos de respiração para utilização com equipamentos anestésicos e ventiladores	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metálico com dispositivo de máximo	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de alteração de fase modo (matriz de ponto)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos — Parte 3: Desempenhos dos termómetros eléctricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamento dos termómetros eléctricos para medição contínua	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos — Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infra-vermelhos (com dispositivo a máximo)	7.11.2003		

Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Directiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da directiva alterada.

CEN	EN ISO 12870:2009 Óptica oftálmica — Armações de óculos — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Pequenos esterilizadores de vapor de água	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Nota 2.1	A data desta publicação
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408- -5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Processamento asséptico de produtos de cuidados de saúde — Parte 7: Processos alternativos para dispositivos médicos e produtos de combinação (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016)	Esta é a primeira publicação	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipamento para terapia respiratória — Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Equipamento de terapia respiratória — Parte 2: Tubos e conectores	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Equipamento de terapia respiratória — Parte 3: Dispositivos de retenção de ar	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Anti-sépticos e desinfetantes químicos — En- saio quantitativo 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)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Veículos médicos e seus equipamentos — Am- bulâncias aéreas — Parte 1 — Requisitos para os dispositivos médicos utilizados nas ambulâncias aéreas	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Veículos médicos e seus equipamentos — Am- bulâncias aéreas — Parte 2: Requisitos técnicos e operacionais para ambulâncias aéreas	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 1: Aspectos de absorvência	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
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	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Desinfectantes e antissépticos químicos — Ensaio de suspensão quantitativa para avaliação da actividade bactericida em áreas clínicas — Método de ensaio e requisitos (fase 2, passo 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Nota 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentradores para hemodiálise e terapias relativas	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 1: Condições de interface	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 2: Requisitos do sistema	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Nota 2.1	30.11.2011
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	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Ópticas oftálmicas — Especificações para óculos prontos-a-usar	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Boa prática clínica (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores a vapor a baixa temperatura e formaldeído — Requisitos e ensaios	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubos traqueais concebidos para cirurgia a laser — Requisitos para marcação e informação de acompanhamento (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	21.3.2010
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)	15.11.2006		
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)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 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 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes para osteossíntese — Requisitos específicos (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Implantes cirúrgicos não-activos — Implantes mamários — Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Máscaras cirúrgicas — Requisitos e métodos de ensaio	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Óptica oftálmica — Lentes de óculos — Requisitos fundamentais para lentes inteiras acabadas (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Câmaras hiperbáricas para ocupação humana — Câmaras hiperbáricas multilocal para utilização terapêutica — Desempenho, requisitos de segurança e ensaios	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilização de 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 (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Equipamento de anestesia e respiratório — Compatibilidade com o oxigénio (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositivos de medição de débito para ligação às unidades terminais dos sistemas de canalização de gás medicinal (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio — Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Esta é a primeira publicação	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Recipientes de plástico para injeções intravenosas (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Produtos químicos utilizados no tratamento da água de piscinas — Materiais filtrantes (ISO 15798:2010)	7.7.2010		



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 4: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfecção química dos endoscópios termolábeis (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Símbolos utilizados na rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentos para utilização em associação com implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Ajudas Técnicas para pessoas com deficiência — Sistemas de controlo ambiental para as actividades da vida diária (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratória à apneia do sono — Parte 1: Equipamento para a terapia respiratória à apneia do sono (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratória à apneia do sono — Parte 2: Máscaras e acessórios de aplicação (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
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)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Sistemas de oxigénio líquido transportáveis para utilização médica — Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Equipamento respiratório — Monitores para crianças — Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivos médicos para a conservação do oxigénio e misturas de oxigénio — Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de calhas para suporte do equipamento médico (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Adaptações cónicas de 6 % (Luer) das seringas, e agulhas e de outros equipamentos de uso médico — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Injectores sem agulha para utilização médica — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Conexões flexíveis para altas pressões para utilização com sistemas para gás medicinal (ISSO/FDIS 21969:2009) (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Ópticas oftálmicas — Lentes oftálmicas montadas (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
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)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	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)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	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 transmissíveis da encefalopatia espongiiforme (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Próteses externas para os membros e ortóteses externas — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	30.4.2007

Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Directiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da directiva alterada.

CEN	EN ISO 22675:2016 Próteses — Ensaio das articulações tornozelo-pé e unidades de pé — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22675:2016)	Esta é a primeira publicação	EN ISO 22675:2006 Nota 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica — Parte 1: Métodos de ensaio salinos para avaliação do desempenho da filtração (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica — Parte 2: Outros aspectos que não a filtração (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Equipamento respiratório e anestésico — Medidores de fluxo máximo expiratório para avaliação da função pulmonar na respiração humana espontânea (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implantes cardiovasculares — Dispositivos endovasculares — Parte 1: Proteses endovasculares (ISO 25539-1:2003 incluindo Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implantes cardiovasculares — Dispositivos endovasculares — Parte 2: Stentes vasculares (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Equipamento respiratório e anestésico — Espirometros destinados à medição dos volumes expirados, forçados em tempo, em humanos (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos para cirurgia, bisturis com lâminas destacáveis, dimensões de adaptação (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 1: Requisitos e métodos de ensaio para medição de tipo não-automático (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Nota 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Electroacústica — Aparelhos de correcção auditiva — Parte 13: Compatibilidade electromagnética (CEM) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	1.2.2008

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60522:1999 Determinação da filtragem permanente dos conjuntos de tubos de raios-X IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60580:2000 Equipamento eléctrico para medicina — Medidores de dose por área de exposição IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipamento de electromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Nota 3	31.12.2017

Adenda à Nota 1 e à Nota 3, relativa às datas de cessação da presunção de conformidade na aplicação da norma EN 60601-1:2006  
A data de cessação da presunção de conformidade na aplicação da norma EN 60601-1:2006 é 31.12.2017. No entanto, o anexo ZZ da norma EN 60601-1:2006 cessa de especificar a presunção de conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE em 31.12.2015. A partir de 1.1.2016, apenas as cláusulas e os pontos da norma EN 60601-1: 2006 correspondentes às cláusulas e aos pontos a que se refere o anexo ZZ da norma EN 60601-1:2006/A1:2013 conferem presunção de conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, na medida indicada no anexo ZZ à norma EN 60601-1:2006/A1:2013

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1- -1: Regras gerais de segurança — Norma colateral: Regras de segurança para sistemas eléctricos de medicina IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Per- turbacões eletromagnéticas — Requisitos e ensaios IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Nota 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Equipamento de electromedicina — Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral — Protecção contra radiação em equipamentos de diagnóstico por raio-X 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	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Esta é a primeira publicação	Nota 3	1.11.2019

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Aparelhagem eléctrica para medicina — Parte 1-4: Regras gerais de segurança — Norma colateral: Sistemas de electromedicina programáveis 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	1.12.2002

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1-6: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma colateral: Aptidão ao uso IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	-------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Equipamento de electromedicina — Parte 1-8: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e guia orientador para sistemas de alarme em equipamentos e sistemas de electromedicina IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Esta é a primeira publicação	Nota 3	7.1.2020

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Equipamento de electromedicina — Parte 1-10: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em anel fechado IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1-11: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para equipamentos eléctricos para medicina e sistemas eléctricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-1: Regras particulares de segurança para aceleradores de electrões na gama de 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	1.6.2005

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	-------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento terapêutico de ondas curtas 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	1.7.2001

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-4: Regras particulares para a segurança de desfibrilhadores cardíacos IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-5: Regras particulares de segurança para equipamento de fisioterapia por ultrasons IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para geradores de raios-X para uso terapêutico funcionando na gama 10 kV a 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	1.7.1998

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Aparelhagem eléctrica para medicina — Parte 2-10: Regras particulares de segurança para estimuladores de nervos e músculos 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	1.11.2004

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-11: Requisitos particulares de segurança para equipamento de terapia por raios gama IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Nota 3	1.9.2007

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-12: Requisitos particulares de segurança para ventiladores pulmonares — Ventiladores para utilização em cuidados intensivos IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	--	------------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-13: Requisitos particulares de segurança e desempenho essencial dos sistemas de 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	1.3.2010

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-17: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de braquiterapia controlado automaticamente IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	---	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos de endoscopia 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	1.8.2003

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2- -19: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2- -20: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de incubadoras de transporte de recém-nascidos IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2- -21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aquecedores radiantes para recém-nascidos IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para os equipa- mentos terapêuticos e de diagnóstico por laser IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	---	-----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2- -23: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento de monitorização de pressão parcial transcutânea IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para bombas e controladores de infusão IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-25: Regras particulares de segurança para electrocardiógrafos 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	1.5.2002

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-26: Regras particulares de segurança para electroencefalógrafos IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	1.3.2006
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança, incluindo desempenho essencial dos equipamentos de monitorização electrocardiográfica IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial e conjuntos de tubos de raio-X para diagnóstico médico IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-29: Regras particulares para a segurança de base desempenho essencial para simuladores de radioterapia IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-30: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento de monitorização de pressão sanguínea não-invasiva de ciclo automático IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	1.2.2003
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-33: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de ressonância magnética para diagnósticos médicos IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Esta é a primeira publicação	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Nota 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Esta é a primeira publicação	Nota 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Esta é a primeira publicação	Nota 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Esta é a primeira publicação		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Esta é a primeira publicação	Nota 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-34: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para monitores de pressão sanguínea invasivos IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	1.11.2003

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos para litotripsia extra-corporal induzida IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Equipamento de electromedicina — Parte 2-37: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultrasons IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Nota 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	--	-----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Equipamento de electromedicina — Parte 2-39: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamento de diálise peritoneal IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	1.3.2011
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para electro- miógrafos e aparelhos de resposta estimulada IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2- -41: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de luminárias cirúrgicas e luminárias para diagnóstico IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2- -43: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamen- tos de raio X durante as intervenções IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2- -44: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamen- tos de raio-X para tomografia computadorizada IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Nota 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2- -45: Regras particulares de segurança para equipamento de raios-X para mamografia e dispositivos de mamografia estereostática IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2- -46: Regras particulares de segurança para mesas de operação IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2- -47: Regras particulares para a segurança e desempenho essencial de sistemas electrocardio- gráficos ambulatorios IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-49: Regras particulares para a segurança dos equipamentos de monitorização multiparamétricos IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascidos IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	--------------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-51: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para electrocardiógrafos multicanal e canal simples de análise e gravação IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas médicas (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raio-X para radiografia e radioscopia IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Nota 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60627:2001 Equipamento de diagnóstico por imagem de raios-X — Características das grelhas anti-difusão para uso geral e para mamografia IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacústica — Aparelhos de audiologia — Parte 1: Audiómetros de som puro IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	-----------------------------	-----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiómetros — Parte 2: Equipamento para audiometria de voz IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacústica — Equipamentos audiométricos — Parte 3: Sinais de ensaio de curta duração IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	1.6.2010
---------	--	------------	-----------------------------	----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiómetros — Parte 4: Equipamento para audiometria de alta frequência extensiva IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 61217:2012 Equipamento de radioterapia — Coordenadas, movimentos e escalas IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Nota 2.1	11.1.2015
---------	--	-----------	---	-----------

Cenelec	EN 61676:2002 Equipamento eléctrico para medicina — Instrumentos de dosimetria usados para a medição não invasiva da tensão do tubo de raios-X na radiologia de diagnóstico IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Nota 3	1.3.2012

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62083:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Requisitos de segurança dos sistemas de planeamento dos tratamentos de radioterapia IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Nota 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	---------------------------	-----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Equipamento eléctrico para medicina — Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X — Parte 1: Determinação do rendimento quântico IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Equipamento de electromedicina — Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X — Parte 1-2: Determinação do rendimento quântico — Detectores usados em mamografia IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Equipamento de electromedicina — Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X — Parte 1: Determinação do rendimento quântico — Detectores usados na imagem dinâmica IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	--	-----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos — Processos do ciclo de vida do software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de aquecimento usando cobertores, almofadas e colchões e destinados a aquecimento em uso médico IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de lentes removíveis e dispositivos de vitrectomia para cirurgia oftalmológica IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-59: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de termógrafos de rastreio de seres humanos em estado febril IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

(<sup>1</sup>) OEN: Organização Europeia de Normalização:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pela organização europeia 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 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo âmbito de aplicação que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.2: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais vasto do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.3: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais restrito do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofre qualquer alteração.

Nota 3: No caso de serem introduzidas alterações, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, eventuais alterações anteriores e as novas alterações mencionadas. A norma revogada e substituída consistirá então da EN CCCC:YYYY e eventuais alterações anteriores, mas sem as novas alterações mencionadas. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

NOTA:

— Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto das organizações europeias de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 (<sup>1</sup>).

— As normas são adotadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o CENELEC também as publicam em francês e alemão). Subsequentemente, os títulos das normas são traduzidos para todas as outras línguas oficiais da União Europeia que for necessário pelos organismos nacionais de normalização. A Comissão Europeia não é responsável pela exatidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no *Jornal Oficial*.

— As referências a retificações «.../AC:YYYY» são publicadas apenas para informação. Uma retificação elimina erros tipográficos, linguísticos ou outros do texto de uma norma e pode afetar uma ou mais versões linguísticas (inglês, francês e/ou alemão) de uma norma adotada por um organismo europeu de normalização.

(<sup>1</sup>) JO C 338 de 27.9.2014, p. 31.



- 
- A publicação das referências no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que as normas estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia.
  - A presente lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão Europeia assegura a atualização da presente lista.
  - Mais informação sobre as normas harmonizadas e outras normas europeias na Internet em:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-