

Jornal Oficial

da União Europeia

C 129

49.º ano

Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

2 de Junho de 2006

| <u>Número de informação</u> | <u>Índice</u> | <u>Página</u> |
|-----------------------------|---|---------------|
| | I Comunicações | |
| | Comissão | |
| 2006/C 129/01 | Taxa de juro aplicada pelo Banco Central Europeu às suas principais operações de refinanciamento a partir de 1 de Junho de 2006: 2,58 % — Taxas de câmbio do euro | 1 |
| 2006/C 129/02 | Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos ⁽¹⁾ | 2 |
| 2006/C 129/03 | Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro ⁽¹⁾ | 5 |
| 2006/C 129/04 | Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽¹⁾ | 8 |
| 2006/C 129/05 | Aviso relativo ao âmbito de aplicação do reexame intercalar parcial das medidas <i>anti-dumping</i> aplicáveis às importações de certos poli(tereftalatos de etileno) originários, designadamente, da República da Coreia | 23 |

PT

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Comunicações)

COMISSÃO

Taxa de juro aplicada pelo Banco Central Europeu às suas principais operações de refinanciamento a partir de 1 de Junho de 2006: 2,58 % ⁽¹⁾

Taxas de câmbio do euro ⁽²⁾

1 de Junho de 2006

(2006/C 129/01)

1 euro =

| Moeda | Taxas de câmbio | Moeda | Taxas de câmbio | | |
|-------|--------------------|---------|-----------------|----------------------|-----------|
| USD | dólar americano | 1,2736 | SIT | tolar | 239,64 |
| JPY | iene | 144,19 | SKK | coroa eslovaca | 37,8 |
| DKK | coroa dinamarquesa | 7,4582 | TRY | lira turca | 1,9915 |
| GBP | libra esterlina | 0,6847 | AUD | dólar australiano | 1,7081 |
| SEK | coroa sueca | 9,2655 | CAD | dólar canadiano | 1,4099 |
| CHF | franco suíço | 1,5628 | HKD | dólar de Hong Kong | 9,8803 |
| ISK | coroa islandesa | 92,34 | NZD | dólar neozelandês | 2,0205 |
| NOK | coroa norueguesa | 7,7835 | SGD | dólar de Singapura | 2,02 |
| BGN | lev | 1,9558 | KRW | won sul-coreano | 1 206,42 |
| CYP | libra cipriota | 0,575 | ZAR | rand | 8,6172 |
| CZK | coroa checa | 28,254 | CNY | yuan-renminbi chinês | 10,2155 |
| EEK | coroa estoniana | 15,6466 | HRK | kuna croata | 7,256 |
| HUF | forint | 263,2 | IDR | rupia indonésia | 11 895,42 |
| LTL | litas | 3,4528 | MYR | ringgit malaio | 4,6359 |
| LVL | lats | 0,696 | PHP | peso filipino | 67,348 |
| MTL | lira maltesa | 0,4293 | RUB | rublo russo | 34,505 |
| PLN | zloti | 3,9383 | THB | baht tailandês | 48,711 |
| RON | leu | 3,5293 | | | |

⁽¹⁾ Taxa aplicada a operação mais recente realizada antes da data indicada. No caso de leilão de taxa variável, a taxa de juro é a taxa marginal.

⁽²⁾ Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos

(2006/C 129/02)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|--|---|
| CEN | EN 550:1994 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina da esterilização por óxido de etileno | — | |
| CEN | EN 552:1994 Esterilização dos dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina da esterilização por irradiação | — | |
| CEN | EN 554:1994 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina da esterilização por calor húmido | — | |
| 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 556:1994 + 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 assepticamente | — | |
| CEN | EN 868-1:1997 Materiais e sistemas de embalagens para dispositivos médicos a serem esterilizados — Parte 1: Requisitos gerais e métodos de ensaio | — | |
| 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 1174-1:1996 Esterilização dos dispositivos médicos — Estimativa da população microbiana no produto — Parte 1: Requisitos | — | |
| CEN | EN 1174-2:1996 Esterilização dos dispositivos médicos — Estimativa da população microbiana no produto — Parte 2: Orientações | — | |
| CEN | EN 1174-3:1996 Esterilização dos dispositivos médicos — Estimativa da população microbiana no produto — Parte 3: Orientação para os métodos de validação das técnicas microbiológicas | — | |
| CEN | EN ISO 10993-1:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2003) | — | |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| 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 30993-4:1993 | Expirou (30.4.2003) |
| 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 10993-9:1999 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 10993-10:1995 | Expirou (31.3.2003) |
| CEN | EN ISO 10993-11:1995 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:1993) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-12:2004 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2002) | EN ISO 10993-12:1996 | Expirou (31.5.2005) |
| 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 10993-16:1997 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiviáveis (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 lexiviáveis 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 11140-1:2005 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005) | — | |
| CEN | EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003) | EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 | 31.7.2006 |
| CEN | EN 13824:2004 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina do processamento asséptico — Requisitos e orientações | — | |
| 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) |

| 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 substituída Nota 1 |
|--------------------|--|---|---|
| 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 14971:2000 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003 | EN 1441:1997 Nota 3 | Expirou (31.3.2004) Expirou (31.3.2004) |
| CEN | EN 30993-6:1994 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 6: Ensaios de efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:1994) | — | |
| CEN | EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante | — | |
| CEN | EN 45502-2-1:2004 Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 2-1: Requisitos particulares para os dispositivos médicos implantáveis activos destinados ao tratamento de bradiarritmia (pacemakers cardíacos) | — | |

⁽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.cenorm.be>)

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

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 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.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

(2006/C 129/03)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

| 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 substituída Nota 1 |
|--------------------|--|--|---|
| 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 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 556:1994 + A1:1998 | Expirou (30.4.2002) |
| 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 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 980:2003 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos | EN 980:1996 | Expirou (31.10.2003) |
| CEN | EN 1280-1:1997 Sistemas de enchimento específicos ao agente para vaporizadores anestésicos — Parte 1: Sistemas de enchimento de chaveta rectangular EN 1280-1:1997/A1:2000 | — Nota 3 | Expirou (24.11.2000) |
| CEN | EN ISO 4135:2001 Equipamento respiratório e anestésico — Vocabulário (ISO 4135:2001) | — | |
| CEN | EN 12286:1998 Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Apresentação dos procedimentos de medição de referência EN 12286:1998/A1:2000 | — Nota 3 | Expirou (24.11.2000) |

| 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 substituída Nota 1 |
|---------|---|---|---|
| CEN | EN 12287:1999 Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Descrição dos materiais de referência | — | |
| CEN | EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura EN 12322:1999/A1:2001 | — Nota 3 | Expirou (30.4.2002) |
| CEN | EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003) | EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 | 31.7.2006 |
| CEN | EN 13532:2002 Requisitos gerais relativos aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de auto-diagnóstico | — | |
| CEN | EN 13612:2002 Avaliação do desempenho dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro | — | |
| CEN | EN 13640:2002 Ensaio de estabilidade dos reagentes para diagnóstico in vitro | — | |
| CEN | EN 13641:2002 Eliminação ou redução do risco de infecção relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos in vitro | — | |
| CEN | EN 13975:2003 Procedimentos de amostragem para a aceitação de ensaios de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Aspectos estatísticos | — | |
| CEN | EN 14254:2004 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Receptáculos de uso único para recolha de amostras, outras além do sangue, de humanos | — | |
| CEN | EN 14820:2004 Recipientes de uso único para a recolha de amostras de sangue venoso | — | |
| 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) | — | |
| CEN | EN ISO 14971:2000 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003 | — Nota 3 | Expirou (31.3.2004) |
| CEN | EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro — Requisitos para os sistemas de ensaio da glucose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus (ISO 15197:2003) | — | |

| 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 substituída Nota 1 |
|--------------------|---|---|---|
| CEN | EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificação para um sistema de nomenclatura para dispositivos médicos com o propósito de troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000) | — | |
| CEN | EN ISO 17511:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo (ISO 17511:2003) | — | |
| CEN | EN ISO 18153:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores para concentrações catalíticas de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003) | — | |

⁽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.cenorm.be>)

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

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 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.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

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

(2006/C 129/04)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

| 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 substituída Nota 1 |
|--------------------|--|--|---|
| CEN | EN 285:1996 Esterilização — Esterilizadores a vapor de água — Grandes esterilizadores | — | |
| 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 455-3:1999 Luvas médicas de uso único — Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica | — | |
| CEN | EN 550:1994 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina da esterilização por óxido de etileno | — | |
| CEN | EN 552:1994 Esterilização dos dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina da esterilização por irradiação | — | |
| | EN 552:1994/A1:1999 | Nota 3 | Expirou (30.11.1999) |
| | EN 552:1994/A2:2000 | Nota 3 | Expirou (31.5.2001) |
| CEN | EN 554:1994 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina da esterilização por calor húmido | — | |
| 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 556:1994 + A1:1998 | Expirou (30.4.2002) |

| 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| CEN | EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como ESTÉRIL — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados assepticamente | — | |
| 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 737-2:1998 Rede de distribuição de gases medicinais — Parte 2: Sistemas de exaustão de gás anestésico — Requisitos básicos EN 737-2:1998/A1:1999 | — Nota 3 | Expirou (30.6.2000) |
| CEN | EN 737-3:1998 Redes de distribuição de gases medicinais — Parte 3: Conduitas para gases medicinais comprimidos e vácuo EN 737-3:1998/A1:1999 | — Nota 3 | Expirou (30.6.2000) |
| CEN | EN 737-4:1998 Redes de distribuição de gases medicinais — Parte 4: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico | — | |
| CEN | EN 738-2:1998 Reguladores de pressão para utilização com os gases medicinais — Parte 2: Reguladores de pressão de colectores e de rampas | — | |
| CEN | EN 738-3:1998 Reguladores de pressão para utilização com os gases medicinais — Parte 3: Reguladores de pressão integrados nas válvulas das garrafas EN 738-3:1998/A1:2002 | — Nota 3 | Expirou (31.10.2002) |
| CEN | EN 738-4:1998 Reguladores de pressão para utilização com os gases medicinais — Parte 4: Reguladores 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 manguueiras de baixa pressão para utilização com gases medicinais EN 739:1998/A1:2002 | — Nota 3 | Expirou (31.10.2002) |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| CEN | EN 740:1998 Estações de anestesia e seus módulos — Requisitos específicos EN 740:1998/A1:2004 EN 740:1998/AC:1998 | — Nota 3 | Expirou (31.7.2004) |
| CEN | EN 794-1:1997 Ventiladores pulmonares — Parte 1: Requisitos específicos para os venti- ladores 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 venti- ladores de emergência e transporte EN 794-3:1998/A1:2005 | — Nota 3 | Expirou (31.12.2005) |
| CEN | EN 867-3:1997 Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores — Parte 3: Especificações para os indicadores da Classe B para Utilização no teste de Bowie e Dick | — | |
| CEN | EN 868-1:1997 Materiais e sistemas de embalagens para dispositivos médicos a serem esterilizados — Parte 1: Requisitos gerais e métodos de ensaio | — | |
| 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 | 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 esfigmomanó- metros no invasivos automatizados | — | |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| 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 1174-1:1996 Esterilização dos dispositivos médicos — Estimativa da população microbiana no produto — Parte 1: Requisitos | — | |
| CEN | EN 1174-2:1996 Esterilização dos dispositivos médicos — Estimativa da população microbiana no produto — Parte 2: Orientações | — | |
| CEN | EN 1174-3:1996 Esterilização dos dispositivos médicos — Estimativa da população microbiana no produto — Parte 3: Orientação para os métodos de validação das técnicas microbiológicas | — | |
| CEN | EN 1280-1:1997 Sistemas de enchimento específicos ao agente para vaporizadores anestésicos — Parte 1: Sistemas de enchimento de chaveta rectangular EN 1280-1:1997/A1:2000 | — Nota 3 | Expirou (24.11.2000) |
| CEN | EN 1281-2:1995 Material respiratório e de anestesia — Conexões cónicas — Parte 2: Conexões roscadas podendo suportar um certo peso (ISO 5356-2:1987 modificada) | — | |
| CEN | EN 1282-2:2005 Tubos de traqueostomia — Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificado) | EN 1282-2:1997 | Expirou (31.12.2005) |
| CEN | EN 1422:1997 Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores por óxido de etileno — Requisitos e métodos de ensaio | — | |
| CEN | EN 1618:1997 Cateteres diferentes dos cateteres intravasculares — Métodos de ensaio às propriedades 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) |

| 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 substituída Nota 1 |
|---------|---|---|---|
| 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 1789:1999 Veículos de transporte sanitário e respectivo equipamento — Ambulâncias | — | |
| | EN 1789:1999/A1:2003 | Nota 3 | Expirou (30.9.2003) |
| 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 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: Conexões macho e fêmea (ISO 5356-1:2004) | EN 1281-1:1997 | Expirou (30.11.2004) |
| 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 | 30.6.2006 |
| CEN | EN ISO 7376:2003 Aparelhos de anestesia e respiratórios — Laringoscópios para intubação traqueal (ISO 7376:2003) | EN 1819:1997 | Expirou (30.6.2004) |

| 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| 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 8185:1997 Humidificadores para uso médio — Requisitos gerais para os sistemas de humidificação (ISO 8185:1997) | — | |
| CEN | EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxigénio para uso médico — Requisitos de segurança (ISO 8359:1996) | — | |
| CEN | EN ISO 8835-4:2004 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 4: Dispositivos de alimentado de vapor anestésicos (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006 | — | |
| 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) |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| 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 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 | 31.8.2006 |
| CEN | EN ISO 10535:1998 Dispositivos de levantamento para a transferência de pessoas deficientes — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10535:1998) | — | |
| 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 | Nota 3 | Expirou (31.1.2000) |
| | EN ISO 10555-1:1996/A2:2004 | Nota 3 | 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 interações com o sangue (ISO 10993-4:2002) | EN 30993-4:1993 | Expirou (30.4.2003) |
| 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 10993-7:1995 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:1995) | — | |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| 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: Ensaio de irritação e de hipersensibilidade retardada (ISO 10993-10:2002) | EN ISO 10993-10:1995 | Expirou (31.3.2003) |
| CEN | EN ISO 10993-11:1995 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:1993) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-12:2004 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2002) | EN ISO 10993-12:1996 | Expirou (31.5.2005) |
| 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 lexiviáveis (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 lexiviáveis 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 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 11197:2004 Unidades de alimentação para uso médico (ISO 11197:2004) | EN 793:1997 | Expirou (30.6.2005) |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| 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 12010:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Próteses articulares — Requisitos específicos | — | |
| 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 12183:1999 Cadeiras de rodas de propulsão manual — Requisitos e métodos de ensaio | — | |
| CEN | EN 12184:1999 Cadeiras de rodas de propulsão eléctrica, trotinetas e seus carregadores — Requisitos e métodos de ensaio | — | |
| CEN | EN 12218:1998 Sistemas de calhas para suporte de equipamento médico | — | |
| | EN 12218:1998/A1:2002 | Nota 3 | Expirou (31.10.2002) |
| CEN | EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Meio de cultura para microbiologia — 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 12442-1:2000 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 1: Análise e gestão de risco | — | |
| CEN | EN 12442-2:2000 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 2: Controlo da origem, recolha e manuseamento | — | |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| CEN | EN 12442-3:2000 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 3: Validação da eliminação e/ou inactivação/desactivação de vírus e agentes transmissíveis | — | |
| CEN | EN 12470-1:2000 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metálico com dispositivo de máximo | — | |
| 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 12523:1999 Próteses externas de membros e ortóteses externas — Requisitos e métodos de ensaio | — | |
| CEN | EN 12563:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Próteses articulares — Requisitos específicos para as próteses da articulação da anca | — | |
| CEN | EN 12564:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes articulares — Requisitos específicos para os implantes das articulações do joelho | — | |
| 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 13221:2000 Conexões flexíveis de alta pressão para uso com gases medicinais | — | |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|---|---|---|
| CEN | EN 13328-1:2001 Filtros do circuito respiratório para uso anestésico e respiratório — Parte 1: Método de teste ao desempenho de filtragem | — | |
| CEN | EN 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 13485:2000 EN ISO 13488:2000 | 31.7.2006 |
| CEN | EN 13503-8:2000 Ópticas e instrumentos ópticos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos fundamentais (ISO 11979-8:1999, modificada) | — | |
| CEN | EN 13544-1:2001 Equipamento para terapia respiratória — Parte 1: Sistemas de Nebulização e seus componentes EN 13544-1:2001/A1:2004 | — Nota 3 | Expirou (31.12.2004) |
| 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 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) | — | |
| 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 13718-2:2002 Ambulâncias aéreas, marítimas e de terreno difícil — Parte 2: Requisitos técnicos e operacionais 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 | — | |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| 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 13824:2004 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina do processamento asséptico — Requisitos e orientações | — | |
| CEN | EN 13826:2003 Expirómetro medidor de pico de fluxo | — | |
| 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 (*) | 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 substituída 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 | — | |
| 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 ISO 14602:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes para osteossíntese — Requisitos específicos (ISO 14602:1998) | — | |
| 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 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) | — | |
| CEN | EN ISO 14971:2000 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos (ISO 14971:2000) | EN 1441:1997 | Expirou (31.3.2004) |
| | EN ISO 14971:2000/A1:2003 | Nota 3 | Expirou (31.3.2004) |
| CEN | EN ISO 15001:2004 Equipamento de anestesia e respiratório — Compatibilidade com o oxigénio (ISO 15001:2003) | — | |
| CEN | EN ISO 15004:1997 Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio — (ISO 15004:1997) | — | |

| OEN (*) | 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 substituída Nota 1 |
|---------|--|---|---|
| CEN | EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificação para um sistema de nomenclatura para dispositivos médicos com o propósito de troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004 | — Nota 3 | Expirou (31.8.2004) |
| CEN | EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para injeções intravenosas (ISO 15747:2003) | — | |
| CEN | EN ISO 17510-1:2002 Terapia respiratória da apneia do sono — Parte 1: Dispositivos de terapia respiratória da apneia do sono (ISO 17510-1:2002) | — | |
| CEN | EN ISO 17510-2:2003 Terapia da apneia do sono — Parte 2: Máscaras e acessórios terapêuticos (ISO 17510-2:2003) | — | |
| 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 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 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) EN 20594-1:1993/A1:1997 | — Nota 3 | Expirou (31.5.1998) |
| 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 ISO 11196:1997 EN 864:1996 EN 12598:1999 | Expirou (31.5.2005) |
| 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) | — | |

| 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 substituída Nota 1 |
|--------------------|---|---|---|
| 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) |
| CEN | EN 30993-6:1994 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 6: Ensaio de efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:1994) | — | |
| CEN | EN 46003:1999 Sistemas de qualidade — Dispositivos médicos — Requisitos particulares para a aplicação da EN ISO 9003 | — | |

⁽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.cenorm.be>)

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

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 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.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

Aviso relativo ao âmbito de aplicação do reexame intercalar parcial das medidas *anti-dumping* aplicáveis às importações de certos poli(tereftalatos de etileno) originários, designadamente, da República da Coreia

(2006/C 129/05)

Em 1 de Dezembro de 2005, a Comissão publicou no *Jornal Oficial da União Europeia* um aviso de início de um reexame por caducidade das medidas *anti-dumping* em vigor aplicáveis às importações de certos poli(tereftalatos de etileno) originários da Índia, da Indonésia, da República da Coreia, da Malásia, de Taiwan e da Tailândia, e de um reexame intercalar parcial das mesmas medidas relativamente às importações originárias de Taiwan e da República da Coreia. ⁽¹⁾.

O presente aviso tem por objectivo definir mais claramente o âmbito do referido reexame intercalar parcial e respeita exclusivamente à República da Coreia.

Esclarecimento relativo ao âmbito do reexame intercalar parcial

No ponto 4.2 do aviso de início, as três empresas seguintes são referidas como sendo objecto do reexame intercalar parcial: *Daehan Synthetic Fibre Co. Ltd*, *SK Chemicals Co. Ltd* e *KP Chemicals Corp.*

Com base nas informações recolhidas no contexto das respostas aos questionários referidos no aviso de início, a Comissão tomou conhecimento de que empresas coligadas com as três empresas acima citadas também produzem e/ou distribuem o poli(tereftalato de etileno).

A fim de evitar qualquer malentendido sobre o âmbito exacto do inquérito, esclarece-se que todas as empresas coligadas com as empresas ⁽²⁾ *Daehan Synthetic Fibre Co. Ltd*, *SK Chemicals Co. Ltd* e *KP Chemicals Corp.* são igualmente abrangidas pelo âmbito do inquérito e serão sujeitas às conclusões definitivas do referido inquérito.

⁽¹⁾ JO C 304 de 1.12.2005, p. 9.

⁽²⁾ Para efeitos do presente aviso, é aplicável a definição de partes coligadas estabelecida no artigo 143.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993 (L 253 de 11 de Outubro de 1993, p. 1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 402/2006, de 8 de Março de 2006 (L 70 de 9 de Março de 2006, p. 35).