

Jornal Oficial

da União Europeia

C 186

51.º ano

Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

23 de Julho de 2008

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
II	<i>Comunicações</i>	
COMUNICAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA		
Comissão		
2008/C 186/01	Autorização de auxílios concedidos pelos Estados no âmbito das disposições dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE — A respeito dos quais a Comissão não levanta objecções	1
2008/C 186/02	Início ao processo (Processo COMP/M.5046 — Friesland/Campina) ⁽¹⁾	5
2008/C 186/03	Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.5066 — Eurogate/APMM) ⁽¹⁾	6
2008/C 186/04	Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.5179 — Eramet/Tinfos) ⁽¹⁾	6
<hr/>		
IV	<i>Informações</i>	
INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA		
Comissão		
2008/C 186/05	Taxas de câmbio do euro	7
2008/C 186/06	Comunicação da Comissão a todos os agricultores relativa à retirada de terras a partir de 2009	8

PT

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DOS ESTADOS-MEMBROS

2008/C 186/07	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos ⁽¹⁾	9
2008/C 186/08	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> ⁽¹⁾	25
2008/C 186/09	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽¹⁾	28

V Avisos

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA COMERCIAL COMUM

Comissão

2008/C 186/10	Aviso de início de um processo <i>anti-dumping</i> relativo às importações de metal de sódio originário dos Estados Unidos da América	32
2008/C 186/11	Aviso de início de um processo anti-subsídios relativo às importações de metal de sódio originário dos Estados Unidos da América	35

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

Comissão

2008/C 186/12	Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV) ⁽¹⁾	37
2008/C 186/13	Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.5155 — Mondli/Loparex Assets) ⁽¹⁾	38
2008/C 186/14	Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado ⁽¹⁾	39
2008/C 186/15	Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado ⁽¹⁾	40

Rectificações

2008/C 186/16	Rectificação ao aviso à atenção das pessoas, grupos e entidades constantes da lista prevista no n.º 3 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2580/2001 do Conselho relativo a medidas restritivas específicas de combate ao terrorismo contra determinadas pessoas e entidades (JO C 179 de 16.7.2008)	41
---------------	---	----



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

*(Comunicações)*COMUNICAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA
UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO

Autorização de auxílios concedidos pelos Estados no âmbito das disposições dos artigos 87.º e 88.º do Tratado CE**A respeito dos quais a Comissão não levanta objecções**

(2008/C 186/01)

Data de adopção da decisão	13.2.2008
Número do auxílio	N 130a/07
Estado-Membro	Finlândia
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Tuki metsäalalle
Base jurídica	Laki kestävän metsätalouden rahoituksesta; Asetus kestävän metsätalouden rahoituksesta
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Manutenção e recuperação das funções ecológicas, protectoras e recreativas das florestas, da biodiversidade e da sanidade dos ecossistemas florestais
Forma do auxílio	Subvenção
Orçamento	90 milhões de EUR por ano
Intensidade	Variável
Duração	Até 31.12.2013
Sectores económicos	Florestas
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Maa- ja metsätalousministeriö PL 30 FI-00023 Valtioneuvosto (Helsinki)
Outras informações	—

O texto da decisão na(s) língua(s) que faz(em) fé, expurgado(s) dos respectivos dados confidenciais, está disponível no site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Data de adopção da decisão	19.3.2008
Número do auxílio	N 314/07
Estado-Membro	Chipre
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Καθεστώς ενισχύσεων για ενέργειες προώθησης και διαφήμισης γεωργικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά και τις τρίτες χώρες
Base jurídica	Προεδρικό διάταγμα
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Concessão de auxílios para acções de promoção e publicidade
Forma do auxílio	Subvenção directa
Orçamento	14 500 000 EUR
Intensidade	Auxílios para acções de promoção: até 100 % Auxílios para publicidade: até 40 %
Duração	5 anos
Sectores económicos	Agricultura
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού/Ministry of Commerce, Industry and Tourism Υπηρεσία Εμπορίου — Κλάδος προώθησης γεωργικών προϊόντων/Trade Service — Promotion of Agricultural Products Section CY-1421 Λευκωσία/CY-1421 Nicosia
Outras informações	—

O texto da decisão na(s) língua(s) que faz(em) fé, expurgado(s) dos respectivos dados confidenciais, está disponível no site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Data de adopção da decisão	13.2.2008
Número do auxílio	N 438/A/07
Estado-Membro	República Federal da Alemanha
Região	Mecklenburg-Vorpommern
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Forstmaßnahmen
Base jurídica	Richtlinie zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (FöRiForst-ELER M-V)
Tipo de auxílio	Regime
Objectivo	Conservação, restauração ou melhoria das funções ecológicas protectoras e recreativa das florestas, da biodiversidade e de um ecossistema florestal saudável
Forma do auxílio	Subvenção

Orçamento	32 800 000 EUR
Intensidade	Variável
Duração	2007-2015
Sectores económicos	Agricultura
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz M-V D-19053 Schwerin
Outras informações	—

O texto da decisão na(s) língua(s) que faz(em) fé, expurgado(s) dos respectivos dados confidenciais, está disponível no site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Data de adopção da decisão	30.1.2008
Número do auxílio	N 445/07
Estado-Membro	República Federal da Alemanha
Região	Niedersachsen
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	Forstbeihilfen
Base jurídica	1. Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen in den Ländern Niedersachsen und Bremen 2. Maßnahme „Wiederaufbau des forstwirtschaftlichen Potenzials und Einführung vorbeugender Aktionen“, „PROFIL 2007-2013“ Programm zur Förderung im ländlichen Raum Niedersachsen und Bremen
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	1. Erhaltung, Wiederherstellung oder Verbesserung der Umwelt-, Schutz- und Freizeitfunktion des Waldes, der Artenvielfalt und eines gesundes forstlichen Ökosystems. 2. Wiederaufbau des forstwirtschaftlichen Potenzials und Einführung vorbeugender Aktionen (Code 226) gemäß Artikel 36 Buchstabe b Ziffer vi sowie Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005
Forma do auxílio	Subvenção
Orçamento	4 500 000 EUR
Intensidade	100 %
Duração	2007-2013
Sectores económicos	Agricultura

Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Landwirtschaftskammer Niedersachsen Geschäftsbereich Förderung Johannsenstr. 10 D-30159 Hannover
Outras informações	—

O texto da decisão na(s) língua(s) que faz(em) fé, expurgado(s) dos respectivos dados confidenciais, está disponível no site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Data de adopção da decisão	3.6.2008
Número do auxílio	N 514/07
Estado-Membro	Hungria
Região	—
Denominação (e/ou nome do beneficiário)	2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők által igénybe vehető kedvezményes hitel
Base jurídica	— A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter .../2007. (...) FVM rendelete a 2007. évben tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők hitelhez jutási lehetőségéről; — A nemzeti agrárkár-enyhítési rendszerről szóló 2006. évi LXXXVIII. törvény
Tipo de auxílio	Regime de auxílios
Objectivo	Compensações por danos causados aos viticultores e fruticultores pelas geadas da Primavera de 2007
Forma do auxílio	Bonificação de juros e garantia estatal
Orçamento	Orçamento total: 160 milhões de HUF
Intensidade	Intensidade de auxílio do empréstimo bonificado e da garantia estatal: 22 %. A intensidade global de auxílio resultante das compensações previstas na lei nacional sobre compensações, o empréstimo bonificado e a garantia estatal não podem exceder 80 % da perda de produção
Duração	Três meses a contar da data de aprovação pela Comissão
Sectores económicos	Agricultura
Nome e endereço da entidade que concede o auxílio	Ministry of Agriculture and Rural Development Kossuth Lajos tér 11 H-1055 Budapest
Outras informações	—

O texto da decisão na(s) língua(s) que faz(em) fé, expurgado(s) dos respectivos dados confidenciais, está disponível no site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Início ao processo
(Processo COMP/M.5046 — Friesland/Campina)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 186/02)

No dia 17 de Julho de 2008, a Comissão decidiu dar início ao processo relativamente ao caso acima mencionado, após ter concluído que a concentração notificada suscita sérias dúvidas quanto à sua compatibilidade com o mercado comum. O início do processo abre a segunda fase da investigação relativamente à concentração notificada, não prejudicando, no entanto, a decisão final sobre o caso. A decisão é baseada nos termos do n.º 1, alínea c), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho.

A Comissão convida os terceiros interessados a apresentarem-lhe as observações que entenderem sobre este projecto de concentração.

Para que as observações sejam tomadas em conta no processo, estas devem ser recebidas pela Comissão no prazo máximo de 15 dias, contados a partir da data da publicação da presente comunicação. As observações devem ser enviadas por fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou por correio, e devem mencionar o número de processo COMP/M.5046 — Friesland/Campina, para o seguinte endereço:

Comissão das Comunidades Europeias
DG Concorrência
Merger Registry
Rue Joseph II/Jozef II-straat 70
B-1000 Bruxelas

Não oposição a uma concentração notificada
(Processo COMP/M.5066 — Eurogate/APMM)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 186/03)

A Comissão decidiu, em 5 de Junho de 2008, não se opor à concentração acima referida, declarando-a compatível com o mercado comum. Esta decisão tem por base o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho. O texto integral da decisão é acessível apenas em inglês e a mesma será tornada pública logo que sejam retirados eventuais segredos comerciais. Pode ser consultada:

- no sítio Web da DG Concorrência no servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sítio Web inclui diversos mecanismos de pesquisa das decisões de concentrações, nomeadamente por empresa, número do processo, data e índices sectoriais,
- em formato electrónico na base de dados EUR-Lex, procurando pelo número de documento 32008M5066. EUR-Lex é o sistema informatizado de documentação jurídica comunitária (<http://eur-lex.europa.eu>).

Não oposição a uma concentração notificada
(Processo COMP/M.5179 — Eramet/Tinfos)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 186/04)

A Comissão decidiu, em 3 de Julho de 2008, não se opor à concentração acima referida, declarando-a compatível com o mercado comum. Esta decisão tem por base o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho. O texto integral da decisão é acessível apenas em inglês e a mesma será tornada pública logo que sejam retirados eventuais segredos comerciais. Pode ser consultada:

- no sítio Web da DG Concorrência no servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sítio Web inclui diversos mecanismos de pesquisa das decisões de concentrações, nomeadamente por empresa, número do processo, data e índices sectoriais,
 - em formato electrónico na base de dados EUR-Lex, procurando pelo número de documento 32008M5179. EUR-Lex é o sistema informatizado de documentação jurídica comunitária (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS
ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO

Taxas de câmbio do euro ⁽¹⁾

22 de Julho de 2008

(2008/C 186/05)

1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar americano	1,5919	TRY	lira turca	1,9054
JPY	iene	169,26	AUD	dólar australiano	1,6284
DKK	coroa dinamarquesa	7,4610	CAD	dólar canadiano	1,5943
GBP	libra esterlina	0,79355	HKD	dólar de Hong Kong	12,4119
SEK	coroa sueca	9,4763	NZD	dólar neozelandês	2,0876
CHF	franco suíço	1,6174	SGD	dólar de Singapura	2,1540
ISK	coroa islandesa	126,67	KRW	won sul-coreano	1 618,96
NOK	coroa norueguesa	8,0555	ZAR	rand	12,0362
BGN	lev	1,9558	CNY	yuan-renminbi chinês	10,8595
CZK	coroa checa	23,013	HRK	kuna croata	7,2175
EEK	coroa estoniana	15,6466	IDR	rupia indonésia	14 562,70
HUF	forint	229,07	MYR	ringgit malaio	5,1530
LTL	litas	3,4528	PHP	peso filipino	70,760
LVL	lats	0,7034	RUB	rublo russo	36,9075
PLN	zloti	3,2308	THB	baht tailandês	53,090
RON	leu	3,5635	BRL	real brasileiro	2,5168
SKK	coroa eslovaca	30,363	MXN	peso mexicano	16,1339

⁽¹⁾ Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

Comunicação da Comissão a todos os agricultores relativa à retirada de terras a partir de 2009

(2008/C 186/06)

A Comissão chama a atenção dos agricultores comunitários para a proposta de «exame de saúde» da reforma da PAC [COM(2008) 306 final ⁽¹⁾], no sentido de suprimir a obrigação de retirada de terras a partir de 2009. A proposta foi adoptada pela Comissão, em 20 de Maio de 2008, e está actualmente em discussão no Conselho, no Parlamento Europeu e nas restantes instituições.

A proposta surge na sequência lógica do Regulamento (CE) n.º 1107/2007 do Conselho ⁽²⁾ que fixa em zero, em 2008, a taxa de retirada obrigatória de terras.

Nos termos da proposta, os agricultores não serão obrigados a proceder à retirada de terras para poderem beneficiar do montante fixado pelos direitos por retirada de terras da produção. Os direitos por retirada de terras serão transformados em direitos normais. Os agricultores poderão beneficiar dessa medida já a partir das sementeiras do Outono de 2008 e da Primavera de 2009.

⁽¹⁾ COM(2008) 306: proposta de regulamento do Conselho que estabelece regras comuns para os regimes de apoio directo aos agricultores no âmbito da política agrícola comum e institui determinados regimes de apoio aos agricultores; proposta de regulamento do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 320/2006, (CE) n.º 1234/2007, (CE) n.º 3/2008 e (CE) n.º [...] /2008 com vista à adaptação da política agrícola comum; proposta de regulamento do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1698/2005 relativo ao apoio ao desenvolvimento rural pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (Feader).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2007 do Conselho, de 26 de Setembro de 2007, que derroga o Regulamento (CE) n.º 1782/2003 que estabelece regras comuns para os regimes de apoio directo no âmbito da política agrícola comum e institui determinados regimes de apoio aos agricultores, no que respeita à retirada de terras da produção em 2008 (JO L 253 de 28.9.2007, p. 1).

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DOS ESTADOS-MEMBROS

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

(2008/C 186/07)

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 <i>in vitro</i> para utilização profissional	—	
CEN	EN 376:2002 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> 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 para uso único — Parte 2: Requisitos e ensaios das propriedades físicas (inclui a Corrigenda Técnica 1:1996)	EN 455-2:1995	Expirou (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Luvas médicas para uso único — Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica	EN 455-3:1999	Expirou (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
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 <i>in vitro</i> para utilização profissional	—	
CEN	EN 592:2002 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto-diagnóstico	—	

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 737-1:1998 Redes de distribuição de gases medicinais — Parte 1: Unidades terminais para gases medicinais comprimido e para vácuo	—	
CEN	EN 737-4:1998 Redes de distribuição de gases medicinais — Parte 4: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico	—	
CEN	EN 794-1:1997 Ventiladores pulmonares — Parte 1: Requisitos específicos para os ventiladores para os cuidados intensivos	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Nota 3	Expirou (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Ventiladores pulmonares — Parte 3: Requisitos específicos para os ventiladores de emergência e transporte	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Nota 3	Expirou (31.12.2005)
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:1998 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 1: Requisitos gerais	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Nota 3	Expirou (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Esfigmomanómetros não-invasivos — Parte 2: Requisitos suplementares para esfigmomanómetros mecânicos	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Esfigmomanómetros não-invasivos — Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da pressão sanguínea	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Nota 3	Expirou (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 4: Procedimentos de ensayo para la determinación de la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Garrafas de gás transportáveis Identificação da garrafa de gás (excluindo GPL) — Parte 3: Código de cor	EN 1089-3:1997	Expirou (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Tubos de traqueostomia — Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001, 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	—	

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 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)
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 1789:2007 Veículos de transporte médico e seus equipamentos — Ambulâncias	EN 1789:1999	Expirou (30.11.2007)
CEN	EN 1820:2005 Sacos reservatório de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	EN 1820:1997	Expirou (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Especificações para macas e outros equipamentos para transporte de pacientes utilizados em ambulâncias	—	
CEN	EN 1970:2000 Camas reguláveis para pessoas deficientes — Requisitos e métodos de ensaio	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Nota 3	Expirou (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Aparelhos para auxílio da marcha — Requisitos gerais e métodos de ensaio	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes de plástico colapsível para sangue humano e componentes do sangue — Parte 3: Sistemas de sacos de sangue com acessórios integrados (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Preservativos em latex natural — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Expirou (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipamento respiratório e anestésico — Vocabulário (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Expirou (28.2.2002)

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 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 5356-2:2007 Equipamento respiratório e anestésico — Conectores cónicos — Parte 2: Conectores roscados para suporte de peso (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	Expirou (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Mangueiras de baixa pressão para utilização com gás medicinal (ISO 5359:2008)	EN 739:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Vaporizadores anestésicos — Sistemas de enchimento específicos ao agente (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	Expirou (30.6.2008)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Equipamento respiratório e anestésico — Tubos de traqueostomia — Parte 1: Tubos e conexões para utilização em adultos (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Expirou (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implantes cardiovasculares — Próteses de válvulas cardíacas (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Expirou (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implantes neurocirúrgicos — Sistemas de derivação e componentes para hidrocefalia estéreis e de uso único (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Aparelhos de anestesia e respiratórios — Laringoscópios para intubação traqueal (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Expirou (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de canalização de gás medicinal — Parte 1: Canalizações para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribuição de gás medicinal — Parte 2: Sistemas de exaustão de gás anestésico não reutilizável (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivos intra-uterinos com Cobre — Requisitos, ensaios (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Seringas hipodérmicas estéreis de utilização única — Parte 3: Seringas auto-descartáveis para imunização de dose fixa (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Seringas hipodérmicas estéreis para uso único — Parte 4: Seringas com dispositivo para impedir reutilização (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Humidificadores medicinais para o aparelho respiratório — Requisitos particulares para os sistemas de humidificação respiratória (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	Expirou (31.1.2008)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxigénio para uso médico — Requisitos de segurança (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Equipamento de infusão de uso médico — Parte 4: Aparelhos de infusão de uso único, para alimentação por gravidade (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 2: Sistemas respiratórios anestésicos (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 3: Sistemas de recepção e transferência de sistemas activos de exaustão de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 4: Dispositivos de 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 ⁽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 10079-3:1999 Equipamento de sucção médica — Parte 3: Equipamento de sucção a vácuo ou fonte de pressão (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Expirou (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Próteses — Ensaio estruturais das próteses dos membros inferiores — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 1: Reguladores de pressão com ou sem fluxómetro (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 2: Reguladores de pressão de rampa e em linha (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 3: Reguladores de pressão integrados em válvulas de garrafas de gás (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 4: Reguladores de baixa pressão (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	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)	EN ISO 10535:1998	Expirou (30.6.2007)
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)	—	

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 10993-3:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Ensaio de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Expirou (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Selecção de ensaios para interacções com o sangue (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Expirou (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Expirou (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Expirou (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio de irritação e de hipersensibilidade retardada (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Expirou (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Expirou (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Expirou (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 14: Identificação dos produtos de degradação de cerâmicas (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 15: Identificação e qualificação dos produtos de degradação dos metais e ligas metálicas (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiviáveis (ISO 10993-16:1997)	—	

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 10993-17:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Métodos de estabelecimento dos limites toleráveis das substâncias lixiviáveis nos dispositivos médicos utilizando um meio de avaliação dos riscos relativos à saúde (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química de materiais (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Irradiação — Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Expirou (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 3: Ensaio à penetração do vapor com embalagens de ensaio pré-montados e para montagem pelo utilizador (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Expirou (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unidades de alimentação para uso médico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Expirou (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006)	—	

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 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Expirou (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasers e equipamento laser — Método de ensaio e classificação da resis- tência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de protecção dos doentes — Parte 2: Combustão secundária (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implantes oftálmicos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos funda- mentais (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Ópticas e instrumentos ópticos — Lasers e equipamentos associados aos lasers — Determinação da resistência ao laser dos tubos traqueiais (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Expirou (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 2: Próteses vasculares incluindo as condutas cardíacas com válvula	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 3: Dispositivos endovasculares	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentos a utilizar em associação com os implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais	—	
CEN	EN 12182:1999 Ajudas técnicas para pessoas deficientes — Requisitos gerais e métodos de ensaio	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — 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 12470-1:2000 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metá- lico com dispositivo de máximo	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de alteração de fase modo (matriz de ponto)	—	

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 12470-3:2000 Termómetros clínicos — Parte 3: Desempenhos dos termómetros eléctricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamento dos termómetros eléctricos para medição contínua	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos — Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infra-vermelhos (com dispositivo a máximo)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Ópticas oftálmicas — Armações de óculos — Requisitos gerais e métodos de ensaio (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Expirou (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC: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 ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		
CEN	EN 13544-1:2007 Equipamento de terapia respiratória — Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes	EN 13544-1:2001	Expirou (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Equipamento de terapia respiratória — Parte 2: Tubagem e conectores	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Equipamentos de terapia respiratória — Parte 3: Dispositivos de arrastamento de ar	—	
CEN	EN 13624:2003 Anti-sépticos e desinfectantes químicos — Ensaio quantitativo de suspensão para a avaliação da actividade fugicida de desinfectantes 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 13726-1:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 1: Aspectos de absorvência	—	

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 13726-2:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 2: Taxa de transmissão de vapor de água dos revestimentos de película permeável	—	
CEN	EN 13727:2003 Desinfetantes químicos e antisépticos — Ensaio da suspensão quantita- tiva para avaliação da actividade bactericida de desinfetantes químicos para instrumentos usados na área médica — Método de ensaio e requi- sitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13824:2004 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina do processamento asséptico — Requisitos e orientações	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentradores para hemodiálise e terapias relativas	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 1: Condi- ções de interface	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 2: Requi- sitos 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 esterili- zação por esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160:1998)	—	
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 Desinfetantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da actividade micobactericida dos desinfetantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfetantes para instru- mentos médicos — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1)	—	

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubos traqueais concebidos para cirurgia a laser — Requisitos para marcação e informação de acompanhamento (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Ópticas oftálmicas — Lentes de contacto e produtos para cuidado das lentes de contacto — Requisitos fundamentais (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Expirou (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Desinfetantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade bactericida em instrumentos utili- zados na medicina — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Desinfetantes 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, etapa 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes para osteossíntese — Requisitos específicos (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Implantes cirúrgicos não-activos — Implantes mamários — Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2008 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	31.7.2008
CEN	EN 14683:2005 Máscaras cirúrgicas — Requisitos e métodos de ensaio	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Óptica oftálmica — Lentes de óculos — Requisitos fundamentais para lentes inteiras acabadas (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Expirou (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Câmaras hiperbáricas para ocupação humana — Câmaras hiperbáricas multilocais para utilização terapêutica — Desempenho, requisitos de segu- rança e ensaios	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Equipamento de anestesia e respiratório — Compatibilidade com o oxigénio (ISO 15001:2003)	—	

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 15004-1:2006 Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio — Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Expirou (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificações para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos destinado à troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Nota 3	Expirou (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Esterilização dos dispositivos médicos — Vapor de água de baixa tempe- ratura e formaldeído — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina dos processos de esterilização	—	
CEN	EN 15546-1:2008 Conectores com pequeno diâmetro interno para líquidos e gases utili- zados nas aplicações de cuidados de saúde — Parte 1: Requisitos gerais	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para injeções intravenosas (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Máquinas de lavar e desinfectar — Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Máquinas de Lavar e desinfectar — Parte 2: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfectar, por desinfecção térmica, para instru- mentos cirúrgicos, equipamento anestésico, bacias, recipientes, utensílios, vidraria, etc. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Máquinas de lavar e desinfectar — Parte 3: Requisitos e ensaios para as máquinas de lavar e desinfectar destinadas à desinfecção térmica de reci- ipientes para dejectos humanos (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Máquinas de lavagem e desinfecção — Parte 4: Requisitos e ensaios para as máquinas de lavagem e desinfecção com desinfecção química para os endoscópios termolábeis (ISO 15883-4:2008)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Ajudas Técnicas para pessoas com deficiência — Sistemas de controlo ambiental para as actividades da vida diária (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Terapia respiratória à apneia do sono — Parte 1: Equipamento para a terapia respiratória à apneia do sono (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	Expirou (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Terapia respiratória à apneia do sono — Parte 2: Máscaras e acessórios de aplicação (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	Expirou (30.4.2008)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilização dos dispositivos médicos — Informações a fornecer pelo fabricante para o processo de reesterilização de dispositivos médicos (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde — Calor húmido — Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemas de oxigénio líquido transportáveis para utilização médica — Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Equipamento respiratório — Monitores pediátricos — Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivos médicos para a conservação do oxigénio e misturas de oxigénio — Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de calhas para suporte do equipamento médico (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	Expirou (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)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Nota 3	Expirou (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Luvas médicas de borracha — Determinação da quantidade de pó residual na superfície (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	Expirou (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21535:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	Expirou (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21536:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	Expirou (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21647:2004 Equipamento médico eléctrico — Requisitos particulares para a segurança de base e os requisitos essenciais dos monitores de gás respiratório (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Expirou (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 21649:2006 Injectores sem agulha para utilização médica — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Conexões flexíveis para altas pressões para utilização com sistemas para gás medicinal (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Expirou (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação da gestão de risco (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	Expirou (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 2: Controlos na origem, recolha e manuseamento (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	Expirou (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)	EN 12442-3:2000	Expirou (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Próteses externas para os membros e ortóteses externas — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Campos cirúrgicos, batas cirúrgicas e fatos de ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento — Método de ensaio para determinação da resistência à penetração bacteriana a molhado (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Fatos de protecção contra agentes infecciosos — Métodos de ensaio da resistência à penetração da poeira biologicamente contaminante através dos materiais dos fatos de protecção (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Próteses — Ensaio das articulações tornozelo-pé e unidades de pé — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 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)	EN 13328-1:2001	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica — Parte 2: Outros aspectos que não a filtração (ISO 23328-2:2002)	EN 13328-2:2002	30.9.2008
CEN	EN ISO 23747:2007 Equipamento respiratório e anestésico — Medidores de fluxo máximo expiratório para avaliação da função pulmonar na respiração humana espontânea (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	Expirou (31.1.2008)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e 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)

⁽¹⁾ ESO: Organismo Europeu de Normalização:

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

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

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

Aviso:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.
- Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

(2008/C 186/08)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional	—	
CEN	EN 376:2002 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> 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 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional	—	
CEN	EN 592:2002 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> — 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)
CEN	EN 12287:1999 Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Descrição dos materiais de referência	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	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 ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Requisitos gerais relativos aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> de auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 13612:2002 Avaliação do desempenho dos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Ensaio de estabilidade dos reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminação ou redução do risco de infecção relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedimentos de amostragem para a aceitação de ensaios de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Aspectos estatísticos	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilização de esquemas de avaliação externa da qualidade na avaliação do desempenho dos procedimentos de diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — 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 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensaio para diagnóstico <i>in vitro</i> — Requisitos para os sistemas de ensaio da glucose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificações para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos destinado à troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000)	—	

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 ISO 17511:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — 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 <i>in vitro</i> — 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)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas para exames clínicos laboratoriais e testes para diagnóstico <i>in vitro</i> — Ensaíos de susceptibilidade dos agentes infecciosos e avaliação do desempenho dos dispositivos para testes de susceptibilidade antimicrobiana — Parte 1: Método de referência para ensaio da actividade <i>in vitro</i> dos agentes antimicrobianos contra as bactérias implicadas nas doenças infecciosas (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ESO: Organismo Europeu de Normalização:

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

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

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

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

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

Aviso:

— Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

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

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

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

(2008/C 186/09)

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 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asépticamente	—	
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:1998 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Selecção de ensaios para interacções com o sangue (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Expirou (30.4.2003) Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Expirou (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Expirou (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio de irritação e de hipersensibilidade retardada (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Expirou (31.3.2003) Expirou (31.1.2007)

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 10993-11:2006 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Expirou (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Expirou (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 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 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Irradiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Irradiação — Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	—	

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 11140-1:2005 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Expirou (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
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)
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 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 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde — Calor húmido — Parte 1: Desen- volvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterili- zação para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante	—	

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

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

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

Aviso:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.
- Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.

V

(Avisos)

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA COMERCIAL
COMUM

COMISSÃO

Aviso de início de um processo *anti-dumping* relativo às importações de metal de sódio originário dos Estados Unidos da América

(2008/C 186/10)

A Comissão recebeu uma denúncia, apresentada ao abrigo do disposto no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 384/96 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, relativo à defesa contra as importações objecto de *dumping* de países não membros da Comunidade Europeia ⁽¹⁾ («regulamento de base»), alegando que as importações de metal de sódio originário dos Estados Unidos da América («país em causa») são objecto de *dumping*, causando por esse motivo um prejuízo importante à indústria comunitária.

1. Denúncia

A denúncia foi apresentada em 10 de Junho de 2008 pela empresa Métaux Spéciaux («MSSA SAS») («autor da denúncia»), o único produtor comunitário.

2. Produto

O metal de sódio, a granel, originário dos Estados Unidos da América («produto em causa»), normalmente classificado no código NC ex 2805 11 00, constitui o produto alegadamente objecto de *dumping*. Este código NC é indicado a título meramente informativo.

3. Alegação de *dumping*

A alegação de *dumping* relativamente aos Estados Unidos da América baseia-se numa comparação entre o valor normal estabelecido com base nos preços no mercado interno e os preços de exportação do produto em causa para a Comunidade.

Nesta base, a margem de *dumping* calculada é significativa.

4. Alegação de prejuízo

O autor da denúncia apresentou elementos de prova de que as importações do produto em causa proveniente dos Estados

Unidos da América aumentaram globalmente, tanto em termos absolutos como de parte de mercado.

Alega-se que os volumes e os preços do produto em causa importado tiveram, entre outras consequências, um impacto negativo sobre a parte de mercado detida e sobre o nível dos preços praticados pela indústria comunitária, com graves repercussões nos resultados globais, na situação financeira e na situação do emprego da indústria comunitária.

5. Procedimento

Tendo determinado, após consulta do Comité Consultivo, que a denúncia foi apresentada pela indústria comunitária ou em seu nome e que existem elementos de prova suficientes para justificar o início de um processo, a Comissão dá início a um inquérito, em conformidade com o artigo 5.º do regulamento de base.

5.1. Procedimento para a determinação do *dumping* e do prejuízo

O inquérito determinará se o produto em causa originário dos Estados Unidos da América está a ser objecto de *dumping* e se este causou prejuízo.

a) Questionários

A fim de obter as informações que considera necessárias para o inquérito, a Comissão enviará questionários à indústria comunitária e a todas as associações de produtores na Comunidade, aos produtores-exportadores dos Estados Unidos da América, a todas as associações de produtores-exportadores, aos importadores, a todas as associações de importadores conhecidas, bem como às autoridades do país de exportação em causa.

⁽¹⁾ JO L 56 de 6.3.1996, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2117/2005 (JO L 340 de 23.12.2005, p. 17).

b) Recolha de informações e realização de audições

Convidam-se todas as partes interessadas a apresentar as suas observações e a fornecer informações complementares para além das respostas ao questionário, bem como elementos de prova de apoio. Essas informações e esses elementos de prova de apoio devem ser recebidos pela Comissão dentro do prazo fixado na alínea b) do ponto 6.

Além disso, a Comissão pode conceder audições às partes interessadas, desde que estas apresentem um pedido demonstrando que existem razões especiais para serem ouvidas. Esse pedido deve ser apresentado no prazo fixado na alínea c) do ponto 6 do presente aviso.

5.2. Procedimento para avaliação do interesse da Comunidade

Em conformidade com o artigo 21.º do regulamento de base, e na eventualidade de as alegações relativas ao *dumping* e ao prejuízo por ele causado serem fundamentadas, será necessário determinar se a adopção de medidas *anti-dumping* não é contrária ao interesse da Comunidade. Por esta razão, a Comissão pode enviar questionários à indústria comunitária conhecida, aos importadores, às suas associações representativas, aos utilizadores representativos e às organizações de consumidores representativas. Tais partes, incluindo as não conhecidas pela Comissão, desde que demonstrem que existe uma relação objectiva entre a sua actividade e o produto em causa, podem dar-se a conhecer e fornecer informações à Comissão nos prazos fixados na alínea b) do ponto 6. As partes que ajam em conformidade com a frase anterior podem solicitar uma audição, indicando as razões específicas para serem ouvidas, no prazo fixado na alínea c) do ponto 6. É de assinalar que as informações apresentadas por força do artigo 21.º do regulamento de base apenas serão tomadas em consideração se forem apoiadas por elementos de prova concretos no momento da sua apresentação.

6. Prazos**a) Para as partes solicitarem um questionário**

Todas as partes interessadas devem solicitar um questionário o mais rapidamente possível, o mais tardar, 15 dias após a data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

b) Para as partes se darem a conhecer, responderem ao questionário e fornecerem quaisquer outras informações

Salvo especificação em contrário, para que as suas observações possam ser tidas em conta durante o inquérito, todas as partes interessadas devem dar-se a conhecer contactando a Comissão, apresentar as suas observações, responder ao questionário e fornecer outras informações no prazo de 40 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*. Chama-se a atenção para o facto de o exercício da maioria dos direitos processuais previstos no regulamento de base depender de as partes se darem a conhecer no prazo supramencionado.

c) Audições

Todas as partes interessadas podem igualmente solicitar uma audição à Comissão no mesmo prazo de 40 dias.

7. Observações por escrito, respostas a questionários e correspondência

Quaisquer observações e pedidos das partes interessadas devem ser apresentados por escrito (não em formato electrónico, salvo especificação em contrário) e indicar nome, endereço, correio electrónico e números de telefone e de fax da parte interessada. Todas as observações por escrito, nomeadamente as informações solicitadas no presente aviso, as respostas aos questionários e demais correspondência, enviadas pelas partes interessadas a título confidencial, devem conter a menção «*Divulgação restrita*»⁽¹⁾ e, em conformidade com o n.º 2 do artigo 19.º do regulamento de base, vir acompanhadas de uma versão não confidencial, com a menção aposta «*Para consulta pelas partes interessadas*».

Endereço da Comissão para o envio da correspondência:

Comissão Europeia
Direcção-Geral do Comércio
Direcção H
Gabinete: J-79 4/23
B-1049 Bruxelas
Fax: (32-2) 295 65 05

8. Não colaboração

Caso uma parte interessada recuse o acesso às informações necessárias, não as faculte no prazo estabelecido ou impeça de forma significativa a realização do inquérito, podem ser estabelecidas conclusões provisórias ou definitivas, positivas ou negativas, com base nos dados disponíveis, em conformidade com o artigo 18.º do regulamento de base.

Quando se verificar que uma parte interessada prestou informações falsas ou erróneas, tais informações não serão tidas em conta, podendo ser utilizados os dados disponíveis. Se uma parte interessada não colaborar, ou colaborar apenas parcialmente, e, por conseguinte, as conclusões se basearem nos dados disponíveis, em conformidade com o artigo 18.º do regulamento de base, o resultado poderá ser-lhe menos favorável do que se tivesse colaborado.

9. Calendário do inquérito

Em conformidade com o n.º 9 do artigo 6.º do regulamento de base, o inquérito será concluído no prazo de 15 meses a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 7.º do

⁽¹⁾ Esta menção significa que se trata de um documento exclusivamente destinado a utilização interna, protegido ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43). Trata-se de um documento confidencial em conformidade com o artigo 19.º do regulamento de base e com o artigo 6.º do Acordo da OMC sobre a aplicação do artigo VI do GATT de 1994 (Acordo *anti-dumping*).

regulamento de base, podem ser instituídas medidas provisórias, o mais tardar nove meses a contar da publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

10. Tratamento de dados pessoais

Importa notar que quaisquer dados pessoais recolhidos no presente inquérito serão tratados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽¹⁾.

11. Conselheiro Auditor

Note-se que as partes interessadas, se considerarem que estão a encontrar dificuldades no exercício dos seus direitos de defesa, podem solicitar a intervenção do Conselheiro Auditor da DG Comércio. Este actua como uma interface entre as partes interessadas e os serviços da Comissão, oferecendo, se necessário, mediação em questões processuais que afectem a protecção dos seus interesses neste processo, nomeadamente no que se refere a questões relativas a acesso ao dossiê, confidencialidade, prorrogação de prazos e tratamento das observações apresentadas por escrito e/ou oralmente. Para mais informações e contactos, ver as páginas Web do Conselheiro Auditor no sítio Web da DG Comércio (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ JOL 8 de 12.1.2001, p. 1.

Aviso de início de um processo anti-subsídios relativo às importações de metal de sódio originário dos Estados Unidos da América

(2008/C 186/11)

A Comissão recebeu uma denúncia, apresentada nos termos do disposto no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 2026/97 do Conselho relativo à defesa contra as importações que são objecto de subsídios de países não membros da Comunidade Europeia ⁽¹⁾ («regulamento de base»), alegando que as importações de metal de sódio originário dos Estados Unidos da América («país em causa») são objecto de subsídios, causando assim um prejuízo importante à indústria comunitária.

1. Denúncia

A denúncia foi apresentada em 10 de Junho de 2008 pela empresa Métaux Spéciaux («MSSA SAS») («autor da denúncia»), o único produtor comunitário.

2. Produto

O metal de sódio, a granel, originário dos Estados Unidos da América («produto em causa»), normalmente classificado no código NC ex 2805 11 00, constitui o produto alegadamente objecto de subsídios. Este código NC é indicado a título meramente informativo.

3. Alegação de subsídio

É alegado que os produtores do produto em causa proveniente dos Estados Unidos da América beneficiaram de uma série de subsídios estatais concedidas pelo Governo do Estado de Nova Iorque. As subsídios são constituídas por atribuições no âmbito dos *New York State Power Programs for Economic Development: Replacement Power* e *Expansion Power*.

É alegado que os referidos regimes constituem subsídios, dado que implicam uma contribuição financeira do Governo dos Estados Unidos da América ou de outros governos estatais e conferem uma vantagem aos beneficiários, ou seja, aos produtores-exportadores de metal de sódio. Alega-se que se limitam a empresas específicas e que são, por conseguinte, específicos e passíveis de medidas de compensação.

4. Alegação de prejuízo

O autor da denúncia apresentou elementos de prova de que as importações do produto em causa proveniente dos Estados Unidos da América aumentaram globalmente, tanto em termos absolutos como de parte de mercado.

Alega-se que os volumes e os preços do produto em causa importado tiveram, entre outras consequências, um impacto negativo sobre a parte de mercado detida e sobre o nível dos preços praticados pela indústria comunitária, com graves repercussões nos resultados globais, na situação financeira e na situação do emprego da indústria comunitária.

5. Procedimento

Tendo determinado, após consulta do Comité Consultivo, que a denúncia foi apresentada pela indústria comunitária ou em seu

nome e que existem elementos de prova suficientes para justificar o início de um processo, a Comissão dá início a um inquérito, em conformidade com o artigo 10.º do regulamento de base.

5.1. Processo para a determinação das subsídios e do prejuízo

O inquérito determinará se o produto em causa originário dos Estados Unidos da América é objecto de subsídios e se essas subsídios causaram prejuízo.

a) Questionários

A fim de obter as informações que considera necessárias para o inquérito, a Comissão enviará questionários à indústria comunitária e a todas as associações de produtores na Comunidade, aos produtores-exportadores dos Estados Unidos da América, a todas as associações de produtores-exportadores, aos importadores, a todas as associações de importadores conhecidas, bem como às autoridades do país de exportação em causa.

b) Recolha de informações e realização de audições

Convidam-se todas as partes interessadas a apresentar as suas observações e a fornecer informações complementares para além das respostas ao questionário, bem como elementos de prova de apoio. Essas informações e esses elementos de prova de apoio devem ser recebidos pela Comissão dentro do prazo fixado na alínea b) do ponto 6.

Além disso, a Comissão pode conceder audições às partes interessadas, desde que estas apresentem um pedido demonstrando que existem razões especiais para serem ouvidas. Esse pedido deve ser apresentado no prazo fixado na alínea c) do ponto 6 do presente aviso.

5.2. Procedimento para avaliação do interesse da Comunidade

Em conformidade com o disposto no artigo 31.º do regulamento de base e no caso de as alegações relativas às subsídios e ao prejuízo por elas causado serem fundamentadas, será tomada uma decisão sobre se a adopção de medidas de compensação não seria contrária ao interesse da Comunidade. Por esta razão, a Comissão pode enviar questionários à indústria comunitária conhecida, aos importadores, às suas associações representativas, aos utilizadores representativos e às organizações de consumidores representativas. Tais partes, incluindo as não conhecidas pela Comissão, desde que demonstrem que existe uma relação objectiva entre a sua actividade e o produto em causa, podem dar-se a conhecer e fornecer informações à Comissão nos prazos fixados na alínea b) do ponto 6. As partes que ajam em conformidade com a frase anterior podem solicitar uma audição, indicando as razões específicas para serem ouvidas, no prazo fixado na alínea c) do ponto 6. É de assinalar

⁽¹⁾ JO L 288 de 21.10.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 461/2004 (JO L 77 de 13.3.2004, p. 12).

que as informações apresentadas por força do artigo 31.º do regulamento de base apenas serão tomadas em consideração se forem apoiadas por elementos de prova concretos no momento da sua apresentação.

6. Prazos

a) Para as partes solicitarem um questionário

Todas as partes interessadas devem solicitar um questionário o mais rapidamente possível, o mais tardar, 15 dias após a data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

b) Para as partes se darem a conhecer, responderem ao questionário e fornecerem quaisquer outras informações

Salvo especificação em contrário, para que as suas observações possam ser tidas em conta durante o inquérito, todas as partes interessadas devem dar-se a conhecer contactando a Comissão, apresentar as suas observações, responder ao questionário e fornecer outras informações no prazo de 40 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*. Chama-se a atenção para o facto de o exercício da maioria dos direitos processuais previstos no regulamento de base depender de as partes se darem a conhecer no prazo supramencionado.

c) Audições

Todas as partes interessadas podem igualmente solicitar uma audição à Comissão no mesmo prazo de 40 dias.

7. Observações por escrito, respostas a questionários e correspondência

Quaisquer observações e pedidos das partes interessadas devem ser apresentados por escrito (não em formato electrónico, salvo especificação em contrário) e indicar nome, endereço, correio electrónico e números de telefone e de fax da parte interessada. Todas as observações por escrito, nomeadamente as informações solicitadas no presente aviso, as respostas aos questionários e demais correspondência, enviadas pelas partes interessadas a título confidencial, devem conter a menção «*Divulgação restrita*»⁽¹⁾ e, em conformidade com o n.º 2 do artigo 29.º do regulamento de base, vir acompanhadas de uma versão não confidencial, com a menção aposta «*Para consulta pelas partes interessadas*».

Endereço da Comissão para o envio da correspondência:

Comissão Europeia
Direcção-Geral do Comércio
Direcção H
Gabinete: J-79 4/23
B-1049 Bruxelas
Fax: (32-2) 295 65 05

8. Não colaboração

Caso uma parte interessada recuse o acesso às informações necessárias, não as faculte no prazo estabelecido ou impeça de forma significativa a realização do inquérito, podem ser estabelecidas conclusões provisórias ou definitivas, positivas ou negativas, com base nos dados disponíveis, em conformidade com o artigo 28.º do regulamento de base.

Quando se verificar que uma parte interessada prestou informações falsas ou erróneas, tais informações não serão tidas em conta, podendo ser utilizados os dados disponíveis. Se uma parte interessada não colaborar, ou colaborar apenas parcialmente, e, por conseguinte, as conclusões se basearem nos dados disponíveis, em conformidade com o artigo 28.º do regulamento de base, o resultado poderá ser-lhe menos favorável do que se tivesse colaborado.

9. Calendário do inquérito

Em conformidade com o n.º 9 do artigo 11.º do regulamento de base, o inquérito será concluído no prazo de 13 meses a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 12.º do regulamento de base, podem ser instituídas medidas provisórias, o mais tardar nove meses a contar da publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

10. Tratamento de dados pessoais

Importa notar que quaisquer dados pessoais recolhidos no presente inquérito serão tratados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados⁽²⁾.

11. Conselheiro Auditor

Note-se que as partes interessadas, se considerarem que estão a encontrar dificuldades no exercício dos seus direitos de defesa, podem solicitar a intervenção do Conselheiro Auditor da DG Comércio. Este actua como uma interface entre as partes interessadas e os serviços da Comissão, oferecendo, se necessário, mediação em questões processuais que afectem a protecção dos seus interesses neste processo, nomeadamente no que se refere a questões relativas a acesso ao dossiê, confidencialidade, prorrogação de prazos e tratamento das observações apresentadas por escrito e/ou oralmente. Para mais informações e contactos, ver as páginas Web do Conselheiro Auditor no sítio Web da DG Comércio (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Esta menção significa que se trata de um documento exclusivamente destinado a utilização interna, protegido ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43). Trata-se de um documento confidencial ao abrigo do artigo 29.º do regulamento de base e do artigo 12.º do Acordo da OMC sobre as Subvenções e as Medidas de Compensação.

⁽²⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

COMISSÃO

Notificação prévia de uma concentração

(Processo COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 186/12)

1. A Comissão recebeu, em 4 de Julho de 2008, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾, através da qual as empresas Total Produce plc («Total Produce», Irlanda) e Haluco Beheer BV («Haluco», Países Baixos) adquirem, na acepção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do referido regulamento, o controlo de conjunto da empresa TP Haluco Holding BV («TP Haluco», Países Baixos) e a empresa Total Produce adquire o controlo exclusivo da empresa Haluco UK Ltd («Haluco UK», Reino Unido), mediante a aquisição de acções.

2. As actividades das empresas em causa são:

- Total Produce: aquisição, importação, comercialização e distribuição de fruta e produtos hortícolas, plantas em vasos e bens para o lar,
- Haluco: aquisição, importação, comercialização e distribuição de produtos frescos,
- TP Haluco: aquisição, importação, comercialização e distribuição de produtos frescos,
- Haluco UK: distribuição por grosso de produtos frescos.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 139/2004. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas eventuais observações sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou pelo correio, com a referência COMP/M.5201 — Total Produce/Haluco/JV, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

(1) JOL 24 de 29.1.2004, p. 1.

Notificação prévia de uma concentração
(Processo COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 186/13)

1. A Comissão recebeu, em 14 de Julho de 2008, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4.º e na sequência de uma remessa ao abrigo do n.º 5 do mesmo artigo do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾, através da qual a empresa Mondi Coating BV (Países Baixos) controlada por Mondi plc («Mondi», Reino Unido), adquire, na acepção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do referido regulamento, o controlo de partes da empresa Loparex Holding BV («Loparex Assets», Países Baixos), mediante a aquisição de activos.

2. As actividades das empresas em causa são:

— Mondi: fabricação de papel de embalagem, produtos de embalagem transformados e papel fino sem revestimento, bem como operações comerciais e respeitantes a papel de jornal,

— Loparex Assets: fabricação de suportes para papel autocolante, papel *kraft* e produtos de revestimento por extrusão.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 139/2004. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas eventuais observações sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou pelo correio, com a referência COMP/M.5155 — Mondi/Loparex Assets, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ JOL 24 de 29.1.2004, p. 1.

Notificação prévia de uma concentração
(Processo COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International)
Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 186/14)

1. A Comissão recebeu, em 15 de Julho de 2008, uma notificação de um projecto de concentração nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾, através da qual The Goldman Sachs Group Inc. («Goldman Sachs», EUA) e PAI Partners SAS («PAI», França) adquirem, na acepção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do referido regulamento, o controlo conjunto da empresa Xella International GmbH («Xella», Alemanha), mediante aquisição de acções.

2. As actividades das empresas em causa são:

— Goldman Sachs: banca de negócios e serviços financeiros à escala mundial,

— PAI: fundo de capitais de investimento (*private equity*),

— Xella: materiais de construção para paredes e produtos de pedra calcária.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 139/2004. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto. De acordo com a Comunicação da Comissão relativa a um procedimento simplificado de tratamento de certas operações de concentração nos termos do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽²⁾, o referido processo é susceptível de beneficiar da aplicação do procedimento previsto na Comunicação.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas eventuais observações sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou pelo correio, com a referência COMP/M.5268 — Goldman Sachs/PAI/Xella International, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ JOL 24 de 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56 de 5.3.2005, p. 32.

Notificação prévia de uma concentração
(Processo COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales)

Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 186/15)

1. A Comissão recebeu, em 3 de Julho de 2008, uma notificação de um projecto de concentração nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾, através da qual as empresas Zurich Vida, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA («Zurich Vida», Espanha) e Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA («Zurich Generales», Espanha), pertencentes ao Grupo Zurich («Zurich Group», Suíça), e Caixa d'Estalvis de Sabadell («Caixa Sabadell», Espanha) adquirem, na aceção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do referido regulamento, o controlo conjunto das empresas CaixaSabadell Vida, SA de Seguros y Reaseguros («Sabadell Vida», Espanha) e CaixaSabadell Compañía d'Assegurances Generals, SA («Sabadell Generales», Espanha), actualmente filiais a 100 % da Caixa Sabadell, mediante aquisição de acções.

2. As actividades das empresas em causa são:

- Zurich Group: seguros, resseguros, pensões e produtos de investimento na Europa, América e Ásia,
- Zurich Vida: filial espanhola do Zurich Group do ramo dos seguros de vida,
- Zurich Generales: filial espanhola do Zurich Group do ramo dos seguros não-vida,
- Caixa Sabadell: caixa económica que exerce a sua actividade principalmente no domínio da banca de retalho,
- Sabadell Vida: seguro de vida e produtos de pensões,
- Sabadell Generales: seguro não-vida (seguro de habitação e de acidentes pessoais).

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 139/2004. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto. De acordo com a Comunicação da Comissão relativa a um procedimento simplificado de tratamento de certas operações de concentração nos termos do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽²⁾, o referido processo é susceptível de beneficiar da aplicação do procedimento previsto na Comunicação.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas eventuais observações sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou pelo correio, com a referência COMP/M.5242 — Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ JOL 24 de 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56 de 5.3.2005, p. 32.

RECTIFICAÇÕES

Rectificação ao aviso à atenção das pessoas, grupos e entidades constantes da lista prevista no n.º 3 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2580/2001 do Conselho relativo a medidas restritivas específicas de combate ao terrorismo contra determinadas pessoas e entidades

(«Jornal Oficial da União Europeia» C 179 de 16 de Julho de 2008)

(2008/C 186/16)

Na página 1, no primeiro parágrafo:

em vez de: «... Decisão 2008/584/CE do Conselho ...»,

deve ler-se: «... Decisão 2008/583/CE do Conselho ...».
