

Jornal Oficial

da União Europeia

C 242



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

54.º ano

19 de Agosto de 2011

Número de informação

Índice

Página

IV Informações

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2011/C 242/01	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽¹⁾ (<i>Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva</i>)	1
2011/C 242/02	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽¹⁾ (<i>Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva</i>)	8
2011/C 242/03	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro ⁽¹⁾ (<i>Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva</i>)	39

INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

2011/C 242/04	Informações comunicadas pelos Estados-Membros relativas a auxílios estatais concedidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 800/2008 da Comissão, que declara certas categorias de auxílios compatíveis com o mercado comum, em aplicação dos artigos 87.º e 88.º do Tratado (Regulamento geral de isenção por categoria) ⁽¹⁾	44
2011/C 242/05	Informações comunicadas pelos Estados-Membros relativas a auxílios estatais concedidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 800/2008 da Comissão, que declara certas categorias de auxílios compatíveis com o mercado comum, em aplicação dos artigos 87.º e 88.º do Tratado (Regulamento geral de isenção por categoria) ⁽¹⁾	46

PT

Preço:
3 EUR

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

(2011/C 242/01)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» – Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 4: Seleção de ensaios para interacções com sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Expirou (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 6: Ensaios aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2007).	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISSO/EDIS 10993-13:2010) (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Expirou (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiviáveis (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Expirou (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lexiviáveis (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 18: Caracterização química dos materiais (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde – Óxido de etileno – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Expirou (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Expirou (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)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Expirou (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaio de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 5: Esteriliza- ção no local (ISO 13408-5:2006)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Nota 2.1	Expirou (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Parte 2: Plano de investigação clínica (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterelizante e para o desenvol- vimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde – Calor húmido – Desenvolvi- mento, validação e controlo de rotina de um processo de esteriliza- ção para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Expirou (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantáveis activos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante	27.8.1998		

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
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)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Dispositivos implantáveis activos para medicina - Parte 2-3: Regras particulares para sistemas de implantes de aparelhos auditivos	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Implantes médicos activos Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Implantes médicos activos Parte 2-1: Requisitos particulares para implantes médicos activos destinados a tratar arritmias (pacemakers cardíacos) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositivos implantáveis activos para medicina - Parte 2-2: Regras particulares para os dispositivos médicos implantáveis activos destinados ao tratamento das taquiarritmias (incluindo os desfibriladores implantáveis) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositivos implantáveis activos para medicina – Parte 2-3: Requisitos particulares para sistemas de implantes de aparelhos auditivos (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Equipamento eléctrico para medicina Parte 1: Regras gerais de segurança IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Nota 3	Expirou (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Nota 3	Expirou (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipamento de electromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 e as suas emendas Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-6: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(¹) OEN: Organismo Europeu de Normalização:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

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

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 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo alcance que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.2: A nova norma tem um alcance superior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.3: A nova norma tem um alcance inferior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva dos produtos que sejam abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva para os produtos que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofrerá qualquer alteração.

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

AVISO:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à directiva do Parlamento Europeu e do Conselho 98/34/CE⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE⁽²⁾.
- As normas harmonizadas são adoptadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o Cenelec também as publicam em alemão e francês). Subsequentemente, os títulos das normas harmonizadas são traduzidos pelos organismos nacionais de normalização em todas as outras línguas oficiais exigidas da União Europeia. A Comissão Europeia não é responsável pela exactidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no Jornal Oficial.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

(2011/C 242/02)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Esterilização – Esterilizadores a vapor – Grandes esterilizadores	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Luvas médicas para uso único – Parte 1: Requisitos e ensaio à ausência de orifícios	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	Expirou (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Luvas médicas para uso único - Parte 2: Requisitos e ensaios às propriedades físicas	7.7.2010	EN 455-2:2000 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Luvas médicas para uso único – Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	Expirou (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Luvas médicas para uso único - Parte 4: Requisitos e ensaios ao prazo de validade proposto	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» – Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Ventiladores pulmonares - Parte 1: Requisitos específicos para os ventiladores para os cuidados intensivos	2.12.2009	EN 794-1:1997 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventiladores pulmonares - Parte 3: Requisitos específicos para os ventiladores de emergência e transporte	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN 1041:2008 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais	7.7.2010		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Esfigmomanómetros não-invasivos - Parte 2: Requisitos suplementares para esfigmomanómetros mecânicos	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros não-invasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da pressão sanguínea	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros não invasivos – Parte 4: Procedimentos de ensaio para la determinación de la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Garrafas de gás transportáveis Identificação da garrafa de gás (excluindo GPL) – Parte 3: Código de cor	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Nota 2.1	Expirou (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubos de traqueostomia - Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificado)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Esterilizadores para fins médicos – Esterilizadores por óxido de etileno – Requisitos e métodos de ensaio	2.12.2009	EN 1422:1997 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Cateteres diferentes dos cateteres intravasculares – Métodos de ensaio às propriedades comuns	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Odontologia - Dispositivos médicos para odontologia - Instrumentos	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	Expirou (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Odontologia - Dispositivos médicos para odontologia - Equipamento	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	Expirou (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Medicina dentária - Dispositivos médicos para medicina dentária - Materiais	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	Expirou (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Medicina dentária - Dispositivos médicos para medicina dentária - Implantes dentários	7.7.2010	EN 1642:2004 Nota 2.1	Expirou (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Adaptações cónicas de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico – Adaptações de oclusão	17.5.1997		

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubos traqueais e conectores	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Veículos de transporte médico e seus equipamentos - Ambulâncias	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Sacos reservatório de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998 Aparelhos para auxílio da marcha – Requisitos ge- rais e métodos de ensaio	10.8.1999		

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

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Recipientes de plástico colapsível para sangue hu- mano e componentes do sangue - Parte 2: Símbo- los gráficos para utilização nos rótulos e nos fo- lhetos informativos (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes de plástico colapsível para sangue hu- mano e componentes do sangue - Parte 3: Siste- mas de sacos de sangue com acessórios integrados (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Preservativos em latex natural – Requisitos e mé- todos de ensaio (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	Expirou (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipamento respiratório e anestésico – Vocabulá- rio (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	Expirou (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Equipamento respiratório e anestésico – Conecto- res cónicos – Parte 1: Conexões macho e fêmea (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Nota 2.1	Expirou (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Equipamento respiratório e anestésico - Conectores cónicos - Parte 2: Conectores roscados para su- porte de peso (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Nota 2.1	Expirou (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Mangueiras de baixa pressão para utilização com gás medicinal (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	Expirou (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizadores anestésicos - Sistemas de enchi- mento específicos ao agente (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Equipamento anestésico e respiratório - Tubos de traqueostomia - Parte 1: Tubos e conectores para utilização em adultos (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 5840:2009 Implantes cardiovasculares - Protéses de válvulas (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Implantes neurocirúrgicos - Sistemas de derivação e componentes para hidrocefalia estéreis e de uso único (ISO 7197:2006, incluindo Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Aparelhos de anestesia e respiratórios - Laringoscópios para intubação traqueal (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de canalização de gás medicinal – Parte 1: Canalizações para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	Expirou (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	Expirou (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	Expirou (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribuição de gás medicinal – Parte 2: Sistemas de exaustão de gás anestésico não reutilizável (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	Expirou (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Dispositivos contraceptivos intra-uterinos contendo cobre - Requisitos, ensaios (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Seringas hipodérmicas estéreis de utilização única - Parte 3: Seringas auto-descartáveis para imunização de dose fixa (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Seringas hipodérmicas estéreis para uso único - Parte 4: Seringas com dispositivo para impedir reutilização (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Humidificadores do tracto respiratório para uso médico. Requisitos particulares para sistemas de humidificação respiratória (ISO 8185:2007).	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentradores de oxigénio para uso médico - Requisitos de segurança (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 2: Sistemas respiratórios anestésicos (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 3: Sistemas de recepção e transferência de sistemas activos de exaustão de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Nota 3	Expirou (30/04/2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 4: Dispositivos de anestesia a vapor (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 5: Ventiladores de anestesia (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Unidades terminais para sistemas de distribuição de gás medicinal - Parte 1: Unidades terminais para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	Expirou (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminais para sistemas de distribuição de gás medicinal - Parte 2: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	Expirou (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Equipamento respiratório e anestésico - Permutadores de calor e humidade (PCH) para humificação de gases respirados por humanos - Parte 1: PCH para utilização com os volumes correntes mínimos de 250 ml (EN ISO 9360-1:2000) (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Equipamento respiratório e anestésico - Permutadores de calor e humidade (PCH) para humificação de gases respirados por humanos - Parte 2: PCH para utilização com doentes traqueostomizados com os volumes correntes mínimos de 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Implantes neuro-cirúrgicos - Clips intra-cranéanos de auto-encerramento para aneurismas (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Equipamento médico eléctrico - Requisitos particulares para a segurança e desempenho essenciais dos oxímetros de pulso para utilização médica (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Equipamento de aspiração médica - Parte 1: Equipamento eléctrico de aspiração - Requisitos de segurança (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Equipamento de aspiração médica - Parte 2: Equipamento de aspiração manual (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Equipamento de aspiração médica - Parte 3: Equipamento de aspiração accionado por vácuo ou pressão (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Próteses – Ensaio estruturais das próteses dos membros inferiores – Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

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

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais – Parte 1: Reguladores de pressão com ou sem fluxómetro (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	Expirou (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais - Parte 2: Reguladores de pressão de rampa e em linha (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	Expirou (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais - Parte 3: Reguladores de pressão integrados em válvulas de garrafas de gás (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	Expirou (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais - Parte 4: Reguladores de baixa pressão (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	Expirou (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Dispositivos de levantamento para a transferência de pessoas deficientes – Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	Expirou (30.6.2007)

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

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

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Ventiladores pulmonares para uso médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial - Parte 6: Dispositivos de apoio respiratório para os cuidados domiciliários (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 3: Ensaios para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Expirou (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 6: Ensaios aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2007).	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISSO/FDIS 10993-13:2010) (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Expirou (31.12.2010)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 14: Identificação e quantificação dos produtos de degradação da cerâmica (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 15: Identificação e quantificação dos produtos de degradação de metais e ligas de metais (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiáveis (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Expirou (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lexiáveis (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 18: Caracterização química dos materiais (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Expirou (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Expirou (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)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 3: Sistemas indicadores de classe 2 para utilização no ensaio de penetração de vapor de água de Bowie and Dick (ISO 11140-3:2007, incluindo Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Unidades de alimentação para uso médico (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Expirou (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaio de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasers e equipamento laser - Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de protecção dos doentes - Parte 1: Combustão primária e penetração (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasers e equipamento laser - Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de protecção dos doentes - Parte 2: Combustão secundária (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 8: Requisitos fundamentais (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
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)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Nota 2.1	Expirou (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implantes cirúrgicos não activos – Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares – Parte 2: Próteses vasculares incluindo as condutas cardíacas com válvula	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implantes cirúrgicos não activos – Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares – Parte 3: Dispositivos endovasculares	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Ajudas técnicas para pessoas deficientes – Requisitos gerais e métodos de ensaio	14.10.2000		

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

CEN	EN 12183:2009 Cadeiras de rodas de propulsão manual - Requisitos e métodos de ensaio	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Cadeiras de rodas de propulsão eléctrica, trotinetas e seus carregadores - Requisitos e métodos de ensaio	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubos de respiração para utilização com equipamentos anestésicos e ventiladores	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termómetros clínicos – Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metálico com dispositivo de máximo	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termómetros clínicos - Parte 2: Termómetros de alteração de fase modo (matriz de ponto)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos – Parte 3: Desempenhos dos termómetros eléctricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termómetros clínicos – Parte 4: Funcionamento dos termómetros eléctricos para medição contínua	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos – Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infra-vermelhos (com dispositivo a máximo)	7.11.2003		

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

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 12870:2009 Óptica oftálmica - Armações de óculos - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Esterilizadores pequenos a vapor de água	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Nota 2.1	Expirou (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)	Esta é a primeira publicação	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Nota 2.1	Expirou (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipamento para terapia respiratória - Parte1: Sistemas de nebulização e seus componentes	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Equipamento de terapia respiratória - Parte 2: Tubos e conectores	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Equipamento de terapia respiratória - Parte 3: Dispositivos de retenção de ar	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Anti-sépticos e desinfetantes químicos – Ensaio quantitativos de suspensão para a avaliação da actividade fugicida de desinfetantes químicos utilizados para os instrumentos em medicina – Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1)	30.9.2005		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN 13718-1:2008 Veículos médicos e seus equipamentos - Ambulâncias aéreas - Parte 1 - Requisitos para os dispositivos médicos utilizados nas ambulâncias aéreas	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	Expirou (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas - Parte 1: Aspectos de absorvência	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas - Parte 2: Taxa de transmissão de vapor de água dos revestimentos de película permeável	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Desinfectantes químicos e antisépticos – Ensaio da suspensão quantitativa para avaliação da actividade bactericida de desinfectantes químicos para instrumentos usados na área médica – Método de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Campos e batas cirúrgicos e fatos para ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento - Parte 1: Requisitos gerais para fabricantes, processadores e produtos	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Campos cirúrgicos, batas e fatos para ambiente controlado, utilizados como dispositivos médicos para doentes, pessoal clínico e equipamento - Parte 2: Métodos de ensaio	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Campos cirúrgicos, batas cirúrgicas e fatos de ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento - Parte 3: Requisitos e níveis de desempenho	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentradores para hemodiálise e terapias relativas	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Sistemas de salvamento - Transporte de incubadoras - Parte 1: Condições de interface	Esta é a primeira publicação	EN 13976-1:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Sistemas de salvamento - Transporte de incubadoras - Parte 2: Requisitos do sistema	Esta é a primeira publicação	EN 13976-2:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Dispositivos médicos não-activos - Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para algodão absorvente e gaze de algodão e viscoso absorvente	30.9.2005		

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN 14139:2010 Ópticas oftálmicas - Especificações para óculos prontos-a-usar	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Parte 2: Plano de investigação clínica (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Esterilização de dispositivos médicos de uso único com incorporação de materiais de origem animal - Validação e controlo de rotina da esterilização por esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Esterilizadores para fins médicos - Esterilizadores a vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e ensaios	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Desinfectantes e anti-sépticos químicos - Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da actividade micobactericida dos desinfectantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfectantes para instrumentos médicos - Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubos traqueais concebidos para cirurgia a laser - Requisitos para marcação e informação de acompanhamento (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Óptica oftálmica - Lentes de contacto e produtos para cuidar das lentes de contacto - Requisitos fundamentais (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes e anti-sépticos químicos - Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade bactericida em instrumentos utilizados na medicina - Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes e anti-sépticos químicos - Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade fungicida em instrumentos utilizados na medicina - área médica - Método de teste e requisitos (fase 2, passo 2)	15.11.2006		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN 14563:2008 Desinfectantes e anti-sépticos químicos - Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da actividade micobactericida dos desinfectantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfectantes para instrumentos médicos - Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Implantes cirúrgicos não-activos - Implantes mamários - Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Implantes cirúrgicos não activos - Requisitos gerais (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Máscaras cirúrgicas - Requisitos e métodos de ensaio	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Óptica oftálmica - Lentes de óculos - Requisitos fundamentais para lentes inteiras acabadas (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Câmaras hiperbáricas para ocupação humana - Câmaras hiperbáricas multilocal para utilização terapêutica - Desempenho, requisitos de segurança e ensaios	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Expirou (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositivos de medição de débito para ligação às unidades terminais dos sistemas de canalização de gás medicinal (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	Expirou (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio - Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 15424:2007 Esterilização dos dispositivos médicos - Vapor de água de baixa temperatura e formaldeído - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina dos processos de esterilização	9.8.2007		

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 15798:2010 Produtos químicos utilizados no tratamento da água de piscinas - Materiais filtrantes (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 2: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar, por desinfecção térmica, para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, bacias, recipientes, utensílios, vidraria, etc (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 3: Requisitos e ensaios para as máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfecção térmica de recipientes para dejectos humanos (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 4: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfecção química dos endoscópios termolábeis (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Símbolos utilizados na rotulagem dos dispositivos médicos - Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentos para utilização em associação com implantes cirúrgicos não activos - Requisitos gerais (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	Expirou (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Ajudas Técnicas para pessoas com deficiência - Sistemas de controlo ambiental para as actividades da vida diária (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratória à apneia do sono - Parte 1: Equipamento para a terapia respiratória à apneia do sono (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratória à apneia do sono - Parte 2: Máscaras e acessórios de aplicação (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilização dos dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante para o processo de reesterilização de dispositivos médicos (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde – Calor húmido – Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Expirou (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Sistemas de oxigénio líquido transportáveis para utilização médica - Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Equipamento respiratório - Monitores para crianças - Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivos médicos para a conservação do oxigénio e misturas de oxigénio - Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de calhas para suporte do equipamento médico (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	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)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Expirou (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Luvas médicas de borracha - Determinação da quantidade de pó residual na superfície (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Implantes cirúrgicos não activos - Implantes de substituição das articulações - Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Implantes cirúrgicos não activos - Implantes de substituição das articulações - Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Implantes cirúrgicos não activos - Implantes de substituição das articulações - Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 21647:2009 Equipamento médico eléctrico - Requisitos particulares para a segurança de base e os requisitos essenciais dos monitores de gás respiratório (ISO 21647:24, incluindo Cor 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Injectores sem agulha para utilização médica - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Conexões flexíveis para altas pressões para utilização com sistemas para gás medicinal (ISSO/FDIS 21969:2009) (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Ópticas oftálmicas - Lentes oftálmicas montadas (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da gestão de risco (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	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)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	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 espongiforme (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	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)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	Expirou (30.4.2007)

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

CEN	EN ISO 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)	15.11.2006		
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)	30.9.2005		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Próteses – Ensaios das articulações tornozelo-pé e unidades de pé – Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

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

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica - Parte 1: Métodos de ensaio salinos para avaliação do desempenho da filtração (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	Expirou (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica – Parte 2: Outros aspectos que não a filtração (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Equipamento respiratório e anestésico - Medidores de fluxo máximo expiratório para avaliação da função pulmonar na respiração humana espontânea (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implantes cardiovasculares - Dispositivos endovasculares - Parte 1: Protéses endovasculares (ISO 25539-1:2003 incluindo Amd 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implantes cardiovasculares - Dispositivos endovasculares - Parte 2: Stentes vasculares (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Equipamento respiratório e anestésico - Espirometros destinados à medição dos volumes expirados, forçados em tempo, em humanos (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos para cirurgia, bisturis com lâminas destacáveis, dimensões de adaptação (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Expirou (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Electroacústica - Aparelhos de correcção auditiva Parte 13: Compatibilidade electromagnética (CEM) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	Expirou (1.2.2008)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60522:1999 Determinação da filtragem permanente dos conjuntos de tubos de raios-X IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Equipamento eléctrico para medicina - Medidores de dose por área de exposição IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Equipamento eléctrico para medicina Parte 1: Regras gerais de segurança IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Nota 3	Expirou (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Nota 3	Expirou (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipamento de electromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 e as suas emendas + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 e as suas emendas Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Equipamento eléctrico para medicina Parte 1-1: Regras gerais de segurança Norma colateral: Regras de segurança para sistemas eléctricos de medicina IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	Expirou (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Equipamento eléctrico para medicina Parte 1-2: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade electromagnética - Prescrições e ensaios IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Nota 2.1	Expirou (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Nota 3	Expirou (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Equipamento de electromedicina - Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade electromagnética - Requisitos e ensaios IEC 60601-1-2:2007 (Modificada) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 e as suas emendas Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Equipamento eléctrico para medicina Parte 1: Regras gerais de segurança 3. Norma colateral: Regras gerais para protecção da radiação nos equipamentos de raios-X para diagnóstico IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Equipamento de electromedicina - Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral - Protecção contra radiação em equipamentos de diagnóstico por raio-X IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Aparelhagem eléctrica para medicina Parte 1-4: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Sistemas de electromedicina programáveis IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997	Nota 3	Expirou (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Equipamento eléctrico para medicina Parte 1-6: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Aptidão ao uso IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Equipamento de electromedicina - Parte 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-6: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Regras gerais, ensaios e guia para os sistemas de alarme nos equipamentos eléctricos para medicina e para os sistemas eléctricos para medicina IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Nota 3	Expirou (1.1.2007)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Equipamento de electromedicina - Parte 1-8: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e guia orientador para sistemas de alarme em equipamentos e sistemas de electromedicina IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 e as suas emendas Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Equipamento de electromedicina - Parte 1-10: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em anel fechado IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 1-11: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos eléctricos para medicina e sistemas eléctricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-1: Regras particulares de segurança para aceleradores de electrões na gama de 1 MeV a 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	Nota 3	Expirou (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança do equipamento cirúrgico de alta frequência IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Nota 2.1	Expirou (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento terapêutico de ondas curtas IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995	Nota 3	Expirou (1.7.2001)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-4: Regras particulares para a segurança de desfibrilha- dores cardíacos IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-5: Regras particulares de segurança para equipamento de fisioterapia por ultrasons IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-7: Regras particulares de segurança para geradores de alta tensão para geradores de diagnóstico por raios-X IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Re- gras particulares de segurança para geradores de raios-X para uso terapêutico funcionando na gama 10 kV a 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Nota 3	Expirou (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Aparelhagem eléctrica para medicina Parte 2-10: Regras particulares de segurança para estimulado- res de nervos e músculos IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Nota 3	Expirou (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-11: Requisitos particulares de segurança para equip- amento de terapia por raios gama IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Nota 3	Expirou (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-12: Requisitos particulares de segurança para ventila- dores pulmonares - Ventiladores para utilização em cuidados intensivos IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-13: Requisitos particulares de segurança e desempenho essencial dos sistemas de anestesia IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Nota 3	Expirou (1.3.2010)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-17: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de braquiterapia controlado automaticamente IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	Expirou (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos de endoscopia IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999	Nota 3	Expirou (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares de segurança para incubadoras de bebés IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Nota 3	Expirou (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-19: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 e as suas emendas Nota 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-20: Regras particulares de segurança para incubadoras de transporte IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-20: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de incubadoras de transporte de recém-nascidos IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares de segurança para incubadoras por radiação para recém-nascidos IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Nota 3	Expirou (13.6.1998)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aquecedores radiantes para recém-nascidos IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 e as suas emendas Nota 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Re- gras particulares de segurança para os equipamen- tos terapêuticos e de diagnóstico por laser IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-23: Regras particulares de segurança, incluindo desem- penho essencial, para equipamento de monitoriza- ção de pressão parcial transcutânea IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	Expirou (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Re- gras particulares de segurança para bombas e con- troladores de infusão IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-25: Regras particulares de segurança para electrocardiô- grafos IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002	Nota 3	Expirou (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-26: Regras particulares de segurança para electroence- falógrafos IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	Expirou (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança, incluindo desempenho essencial dos equipamentos de moni- torização electrocardiográfica IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	Expirou (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Re- gras particulares de segurança para aparelhagem de raios-X utilizados em diagnóstico médico IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial e conjuntos de tubos de raio-X para diagnóstico médico IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-29: Regras particulares de segurança para simuladores de radioterapia IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Nota 2.1	Expirou (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-29: Regras particulares para a segurança de base de desempenho essencial para simuladores de radioterapia IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-30: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento de monitorização de pressão sanguínea não-invasiva de ciclo automático IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	Expirou (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-31: Regras particulares de segurança para estimuladores cardíacos externos com fonte de alimentação interna IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Nota 3	Expirou (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares para equipamentos associados aos equipamentos de raios-X IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-33: Regras particulares de segurança para aparelhos de ressonância magnética para diagnósticos médicos IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Nota 2.1	Expirou (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Nota 3	Expirou (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Nota 3	Expirou (1.2.2011)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-34: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para monitores de pressão sanguínea invasivos IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	Expirou (1.11.2003)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares para cobertores, almofadas e colchões destinados a aquecimento para uso médico IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos para litotripsia extra-corporal induzida IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Equipamento de electromedicina - Parte 2-37: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultra-sons IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005	Expirou (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-38: Regras particulares de segurança para camas de hospitais operadas electricamente IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Nota 3	Expirou (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-39: Regras particulares de segurança para equipamento de diálise peritoneal IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Equipamento de electromedicina - Parte 2-39: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamento de diálise peritoneal IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	Expirou (1.3.2011)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2: Regras particulares de segurança para electromiogramas e aparelhos de resposta estimulada IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-41: Regras particulares de segurança para luminárias para cirurgia e para luminárias para diagnóstico IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-41: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de luminárias cirúrgicas e luminárias para diagnóstico IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	1.11.2012

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-43: Regras particulares de segurança para equipamento de raios-X para procedimentos intervencionais IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raio X durante as intervenções IEC 60601-2-43:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-44: Regras particulares de segurança para equipamento de raios-X para tomografia computadorizada IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Nota 2.1	Expirou (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Nota 3	Expirou (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raio-X para tomografia computadorizada IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 e as suas emendas Nota 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-45: Regras particulares de segurança para equipamento de raios-X para mamografia e dispositivos de ma- mografia estereostática IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	Expirou (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-46: Regras particulares de segurança para mesas de operação IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-47: Regras particulares para a segurança e desempenho essencial de sistemas electrocardiográficos ambula- tórios IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-49: Regras particulares para a segurança dos equipa- mentos de monitorização multiparamétricos IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-50: Regras particulares de segurança para equipamento de fototerapia para recém-nascidos IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototer- rapia para recém-nascidos IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Equipamento eléctrico para medicina Parte 2-51: Regras particulares de segurança, incluindo desem- penho essencial, para electrocardiógrafos multican- nal e canal simples de análise e gravação IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas médicas IEC 60601-2-52:2009 (*)	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 e as suas emendas + EN 1970:2000	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raio-X para radiografia e radioscopia IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Nota 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Equipamento de diagnóstico por imagem de raios- -X - Características das grelhas anti-difusão para uso geral e para mamografia IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacústica - Aparelhos de audiologia Parte 1: Audiómetros de som puro IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	Expirou (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiómetros Parte 2: Equipamento para audiome- tria de voz IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacústica – Equipamentos audiométricos - Parte 3: Sinais de ensaio de curta duração IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	Expirou (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiómetros Parte 4: Equipamento para audiome- tria de alta frequência extensiva IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Equipamento de radioterapia Coordenadas, movi- mentos e escalas IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Nota 3	Expirou (1.12.2003)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Nota 3	Expirou (1.2.2011)
Cenelec	EN 61676:2002 Equipamento eléctrico para medicina - Instrumentos de dosimetria usados para a medição não invasiva da tensão do tubo de raios-X na radiologia de diagnóstico IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Nota 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Equipamento eléctrico para medicina Regras para a segurança de sistemas de planeamento de tratamento de radioterapia IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Equipamento eléctrico para medicina - Requisitos de segurança dos sistemas de planeamento dos tratamentos de radioterapia IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011	EN 62083:2001 Nota 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Equipamento eléctrico para medicina - Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X Parte 1: Determinação do rendimento quântico IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Equipamento de electromedicina - Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X - Parte 1-2: Determinação do rendimento quântico - Detectores usados em mamografia IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Equipamento de electromedicina - Características dos dispositivos digitais de imagem de raio-X - Parte 1: Determinação do rendimento quântico - Detectores usados na imagem dinâmica IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de aquecimento usando cobertores, almofadas e colchões e destinados a aquecimento em uso médico IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	1.11.2012

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de lentes removíveis e dispositivos de vitrectomia para cirurgia oftalmológica IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-59: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de termógrafos de rastreio de seres humanos em estado febril IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

⁽¹⁾ OEN: Organismo Europeu de Normalização:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

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

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 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo alcance que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.2: A nova norma tem um alcance superior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.3: A nova norma tem um alcance inferior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva dos produtos que sejam abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva para os produtos que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofrerá qualquer alteração.

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

AVISO:

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

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

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

(2011/C 242/03)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL" – Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaios de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Meio de cultura para microbiologia – Critério de desempenho para meios de cultura	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)	Esta é a primeira publicação		

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Nota 2.1	Expirou (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Requisitos gerais relativos aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de auto-diagnóstico	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Avaliação do desempenho dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Ensaio de estabilidade dos reagentes para diagnóstico in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminação ou redução do risco de infecção relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedimentos de amostragem para a aceitação de ensaios de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Aspectos estatísticos	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilização de esquemas de avaliação externa da qualidade na avaliação do desempenho dos procedimentos de diagnóstico in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Receptáculos de uso único para recolha de amostras, outras além do sangue, de humanos	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de uso único para a recolha de amostras de sangue venoso	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Expirou (30.4.2010)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 14971:2009 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Medição de quantidades em amostras de origem biológica – Requisitos relativos ao conteúdo e à apresentação dos procedimentos de medição de referência (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Medição de quantidades em amostras biológicas – Requisitos para os materiais de referência certificados e para o conteúdo da documentação de suporte (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro - Requisitos para os sistemas de ensaio da glucose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 1: Termos, definições e requisitos gerais (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 2: Reagentes para diagnóstico in vitro para utilização profissional (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 3: Instrumentos para diagnóstico in vitro para utilização profissional (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 4: Reagentes para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Nota 2.1	31.12.2012

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 5: Instrumentos para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica de valores para concentrações catalíticas de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas para exames clínicos laboratoriais e testes para diagnóstico in vitro - Ensaio 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 in vitro dos agentes antimicrobianos contra as bactérias implicadas nas doenças infecciosas (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Regras de segurança para equipamento eléctrico de medição, controlo e uso laboratorial Parte 2-101: Regras particulares para equipamento médico de diagnóstico in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modificada)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Equipamento eléctrico de medição, de comando e de laboratório - Requisitos de CEM - Parte 2-6: Requisitos particulares - Equipamento médico para diagnóstico in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) OEN: Organismo Europeu de Normalização:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

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 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo alcance que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.2: A nova norma tem um alcance superior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.3: A nova norma tem um alcance inferior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva dos produtos que sejam abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva para os produtos que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofrerá qualquer alteração.

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

AVISO:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à directiva do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ 98/34/CE modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- As normas harmonizadas são adoptadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o Cenelec também as publicam em alemão e francês). Subsequentemente, os títulos das normas harmonizadas são traduzidos pelos organismos nacionais de normalização em todas as outras línguas oficiais exigidas da União Europeia. A Comissão Europeia não é responsável pela exactidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no Jornal Oficial.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

Informações comunicadas pelos Estados-Membros relativas a auxílios estatais concedidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 800/2008 da Comissão, que declara certas categorias de auxílios compatíveis com o mercado comum, em aplicação dos artigos 87.º e 88.º do Tratado (Regulamento geral de isenção por categoria)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/C 242/04)

Número de referência do auxílio estatal	SA.32234 (11/X)
Estado-Membro	Itália
Número de referência do Estado-Membro	—
Designação da região (NUTS)	CALABRIA N.º 3, alínea c), do artigo 107.º
Entidade que concede o auxílio	Regione Calabria Dipartimento Attività produttive Viale Cassiodoro — Palazzo Europa 88100 — Catanzaro www.regione.calabria.it
Título da medida de auxílio	Pacchetti integrati agevolati (P.I.A.) — 2008
Base jurídica nacional (referência à publicação oficial nacional relevante)	Legge regionale dell'11/5/2007, n.º 9 art.24 Deliberazione GR 220 del 19 marzo 2008, n 220 Decreto del DG Attività Produttive del 30/6/2008 n.º 8452
Tipo de medida	Regime de auxílios
Alteração de uma medida de auxílio existente	—
Duração	1.1.2009—31.12.2013
Sector(es) económico(s) abrangido(s)	Todos os sectores económicos elegíveis para beneficiar de auxílios
Tipo de beneficiário	PME
Montante global anual do orçamento previsto no âmbito do regime	EUR 22,00 (em milhões)
Para garantias	—
Instrumentos de auxílio (artigo 5.º)	Bonificação de juros,Subvenção directa
Referência à decisão da Comissão	—
Se for co-financiado por fundos comunitários	POR Calabria FESR 2007-2013 CCI n. 2007 IT 161 Po 008 decisione della commissione europea C (2007) 6322 del 7/12/2007 — EUR 43,00 (em milhões)

Objectivos	Intensidade máxima de auxílios em % ou montante máximo do auxílio em moeda nacional	Majorações PME em %
Auxílios ao investimento e ao emprego a favor das PME (artigo 15.º)	20 %	—

Ligação Web ao texto integral da medida de auxílio:

http://www.regione.calabria.it/sviluppo/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=19

<http://www.artigiancassa.it/artigiani/agevolazioni/Pagine/PIA.aspx>

Informações comunicadas pelos Estados-Membros relativas a auxílios estatais concedidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 800/2008 da Comissão, que declara certas categorias de auxílios compatíveis com o mercado comum, em aplicação dos artigos 87.º e 88.º do Tratado (Regulamento geral de isenção por categoria)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/C 242/05)

Número de referência do auxílio estatal	SA.33257 (11/X)	
Estado-Membro	Itália	
Número de referência do Estado-Membro	—	
Designação da região (NUTS)	UMBRIA N.º 3, alínea c), do artigo 107.º	
Entidade que concede o auxílio	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 — 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Título da medida de auxílio	Programmi di ricerca, sperimentazione e diffusione di nuove tecniche del settore pesca in acque interne.	
Base jurídica nacional (referência à publicação oficial nacional relevante)	Legge Regionale n. 15 del 22 ottobre 2008 «Norme per la tutela e lo sviluppo del patrimonio ittico regionale, la salvaguardia degli ecosistemi acquatici, l'esercizio della pesca professionale e sportiva e dell'acquacoltura», art. 30, comma 1, punto b) 2) e art. 40, comma 1, punto b) 1)	
Tipo de medida	Regime de auxílios	
Alteração de uma medida de auxílio existente	—	
Duração	1.9.2011—31.12.2013	
Sector(es) económico(s) abrangido(s)	Pesca e aquacultura	
Tipo de beneficiário	PME	
Montante global anual do orçamento previsto no âmbito do regime	EUR 0,03 (em milhões)	
Para garantias	—	
Instrumentos de auxílio (artigo 5.º)	Subvenção directa	
Referência à decisão da Comissão	—	
Se for co-financiado por fundos comunitários	—	
Objectivos	Intensidade máxima de auxílios em % ou montante máximo do auxílio em moeda nacional	Majorações PME em %
Auxílios à investigação e desenvolvimento no sector agrícola e das pescas (artigo 34.º)	100 %	—

Ligação Web ao texto integral da medida de auxílio:

<http://www.agricoltura.regione.umbria.it/Mediacenter/FE/CategoriaMedia.aspx?id=188&explicit=SI>

Número de referência do auxílio estatal	SA.33258 (11/X)	
Estado-Membro	Itália	
Número de referência do Estado-Membro	—	
Designação da região (NUTS)	UMBRIA N.º 3, alínea c), do artigo 107.º	
Entidade que concede o auxílio	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 — 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Título da medida de auxílio	Programmi di sperimentazione e diffusione di nuove tenciche in apicoltura.	
Base jurídica nacional (referência à publicação oficial nacional relevante)	Legge Regionale n. 24 del 26 novembre 2002 «Norme per l'esercizio e la valorizzazione dell'apicoltura in Umbria», art. 3 comma 1, lettera m).	
Tipo de medida	Regime de auxílios	
Alteração de uma medida de auxílio existente	—	
Duração	1.9.2011—31.12.2013	
Sector(es) económico(s) abrangido(s)	Produção animal	
Tipo de beneficiário	PME	
Montante global anual do orçamento previsto no âmbito do regime	EUR 0,02 (em milhões)	
Para garantias	—	
Instrumentos de auxílio (artigo 5.º)	Subvenção directa	
Referência à decisão da Comissão	—	
Se for co-financiado por fundos comunitários	—	
Objectivos	Intensidade máxima de auxílios em % ou montante máximo do auxílio em moeda nacional	Majorações PME em %
Auxílios à investigação e desenvolvimento no sector agrícola e das pescas (artigo 34.º)	100 %	—

Ligação Web ao texto integral da medida de auxílio:

<http://www.agricoltura.regione.umbria.it/Mediacenter/FE/CategoriaMedia.aspx?id=31&explicit=SI>

Número de referência do auxílio estatal	SA.33260 (11/X)	
Estado-Membro	Estónia	
Número de referência do Estado-Membro	—	

Designação da região (NUTS)	Estonia N.º 3, alínea a), do artigo 107.º	
Entidade que concede o auxílio	Põllumajanduse Registrate ja Informatsiooni Amet Narva mnt. 3, 51009, Tartu, Estonia www.pria.ee	
Título da medida de auxílio	Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeeringutoetus	
Base jurídica nacional (referência à publicação oficial nacional relevante)	Põllumajandusministri 8. juuni 2011. a määrus nr 53 „Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeeringutoetuse saamise nõuded, toetuse taotlemise ja taotluse menetlemise täpsem kord” (RTI, 10.6.2011,12)	
Tipo de medida	Regime de auxílios	
Alteração de uma medida de auxílio existente	—	
Duração	13.6.2011—31.12.2013	
Sector(es) económico(s) abrangido(s)	Todos os sectores económicos elegíveis para beneficiar de auxílios	
Tipo de beneficiário	PME	
Montante global anual do orçamento previsto no âmbito do regime	EUR 5,11 (em milhões)	
Para garantias	—	
Instrumentos de auxílio (artigo 5.º)	Subvenção directa	
Referência à decisão da Comissão	—	
Se for co-financiado por fundos comunitários	Maaelu Arengu Euroopa Põllumajandusfond (EAFRD) — EUR 3,83 (em milhões)	
Objectivos	Intensidade máxima de auxílios em % ou montante máximo do auxílio em moeda nacional	Majorações PME em %
Regime de auxílios	50 %	0 %

Ligação Web ao texto integral da medida de auxílio:

<https://www.riigiteataja.ee/akt/110062011012>

Preço das assinaturas 2011 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

