

Pubblicazioni dei dipartimenti e degli uffici della Confederazione

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Norme tecniche per dispositivi medici

Visto l'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici (ODmed), le norme tecniche menzionate nell'allegato sono designate come norme tecniche idonee a concretizzare i requisiti fondamentali cui devono adempiere i dispositivi medici ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2 ODmed. Si tratta a tale proposito di norme armonizzate a livello europeo emanate dai Comitati europei di normalizzazione CEN e CENELEC su mandato della Commissione Europea e dell'Associazione europea di libero scambio (AELS).

I testi di tali norme sono ottenibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Divisione switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, e quelli delle norme per gli apparecchi elettromedicali presso l'Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

21 febbraio 2006

Swissmedic:

Il direttore, Franz Schneller

¹ RS 812.213

Norme tecniche per dispositivi medici

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 285	1996	2005/C 240/02	Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici
EN 375	2001	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale
EN 376	2002	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 455-1	2000	2005/C 240/02	Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori; Requisiti e controlli
EN 455-2	2000	2005/C 240/02	Guanti medicali monouso – Parte 2: Proprietà fisiche – Requisiti e prove
EN 455-3	1999	2005/C 240/02	Guanti medicali monouso – Parte 3: Metodi di prova per la biocompatibilità e requisiti per l'etichettatura di biocompatibilità
EN 475	1995	1999/C 181/03	Dispositivi medici – Segnali di allarme generati elettricamente
EN 550	1994	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene
EN 552 insieme a	1994	2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
EN 552/A1 e	1999	2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti – Modifica A1
EN 552/A2	2000	2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti – Modifica A2
EN 554	1994	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore – Requisiti
EN 556-1	2001	2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 556-2	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi che devono ottenere l'etichettatura STERILE — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
EN 591	2001	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Istruzioni per l'uso di strumenti diagnostici in vitro per uso professionale
EN 592	2002	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test autodiagnostici
EN 724	1994	1999/C 181/03	Guida all'applicazione della EN 29001 ed EN 46001, della EN 29002 ed EN 46002 per i dispositivi medici non attivi
EN 737-1	1998	2005/C 240/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto
EN 737-2 insieme a	1998	2005/C 240/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici – Requisiti fondamentali
EN 737-2/A1	1999	2005/C 240/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici – Requisiti fondamentali – Modifica A1
EN 737-3 insieme a	1998	2005/C 240/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 3: Impianti per gas medicali compressi e per vuoto
EN 737-3/A1	1999	2005/C 240/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 3: Impianti per gas medicali compressi e per vuoto – Modifica A1
EN 737-4	1998	2005/C 240/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 4: Unità terminali per impianti di evacuazione di gas anestetici
EN 738-1 insieme a	1997	2005/C 240/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro
EN 738-1/A1	2002	2005/C 240/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro – Modifica A1
EN 738-2	1998	2005/C 240/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 2: Riduttori di pressione per centrali per reti di distribuzione
EN 738-3 insieme a	1998	2005/C 240/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nelle valvole della bombola
EN 738-3/A1	2002	2005/C 240/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nelle valvole della bombola – Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 738-4 insieme a	1998	2005/C 240/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 4: Riduttori di bassa pressione per l'impiego all'interno di apparecchiature medicali
EN 738-4/A1	2002	2005/C 240/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 4: Riduttori di bassa pressione per l'impiego all'interno di apparecchiature medicali – Modifica A1
EN 739 insieme a	1998	2005/C 240/02	Tubi flessibili per l'utilizzo con i gas per uso medico a bassa pressione
EN 739/A1	2002	2005/C 240/02	Tubi flessibili per l'utilizzo con i gas per uso medico a bassa pressione – Modifica A1
EN 740 insieme a	1998	2005/C 240/02	Sistemi di anestesia e loro moduli – Requisiti particolari
EN 740/AC e	1998	2005/C 240/02	Sistemi di anestesia e loro moduli – Requisiti particolari – Corrigendum
EN 740/A1	2004	2005/C 240/02	Sistemi di anestesia e loro moduli – Requisiti particolari – Modifica A1
EN 794-1 insieme a	1997	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva
EN 794-1/A1	2000	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva – Modifica A1
EN 794-3 insieme a	1998	2005/C 240/02	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari per ventilatori per emergenza e trasporto
EN 794-3/A1	2005	2005/C 240/02	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari per ventilatori per emergenza e trasporto – Modifica A1
EN 864	1996	2005/C 240/02	Apparecchi elettromedicali – Capnometri per impiego su esseri umani – Requisiti particolari
EN 867-2	1997	2005/C 240/02	Sistemi non biologici da utilizzarsi nelle sterilizzatrici – Parte 2: Indicatori di processo (Classe A)
EN 867-3	1997	2005/C 240/02	Sistemi non biologici da utilizzarsi nelle sterilizzatrici – Parte 3: Specifiche per gli indicatori di classe B da utilizzarsi nella prova di Bowie-Dick
EN 868-1	1997	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 1: Requisiti generali e metodi di prova

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 928	1995	2005/C 103/03	Sistemi diagnostici in vitro – Guida alla applicazione delle EN 29001 ed EN 46001 e delle EN 29002 ed EN 46002 per i dispositivi medici per la diagnosi in vitro
EN 980	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02 2005/C 240/03	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041	1998	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici
EN 1060-1 insieme a	1995	2005/C 240/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali
EN 1060-1/A1	2002	2005/C 240/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1
EN 1060-2	1995	2005/C 240/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici
EN 1060-3	1997	2005/C 240/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
EN 1060-4	2004	2005/C 240/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici
EN 1089-3	2004	2005/C 240/02	Bombole trasportabili per gas – Identificazione della bombola – (escluso GPL) – Parte 3: Codificazione del colore
EN 1174-1	1996	2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto – Parte 1: Requisiti
EN 1174-2	1996	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto – Parte 2: Linee guida
EN 1174-3	1996	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto – Parte 3: Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche
EN 1280-1 insieme a	1997	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Sistemi di riempimento specifici per l'agente per vaporizzatori di anestesia – Parte 1: Sistemi di riempimento a chiave rettangolare
EN 1280-1/A1	2000	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Sistemi di riempimento specifici per l'agente per vaporizzatori di anestesia – Parte 1: Sistemi di riempimento a chiave rettangolare – Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 1281-2	1995	2005/C 240/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356-2: 1987 modificato)
EN 1282-2	2005	2005/C 240/02	Tubi per tracheotomia – Parte 2: Tubi pediatrici (ISO 5366-3: 2001 modificato)
EN 1422	1997	2005/C 240/02	Steriliziatrici per uso medicale – Steriliziatrici a ossido di etilene – Metodi di prova
EN 1618	1997	2005/C 240/02	Cateteri diversi dai cateteri intravascolari – Metodi di prova per le proprietà comuni
EN 1639	2004	2005/C 240/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Strumenti
EN 1640	2004	2005/C 240/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Attrezzatura
EN 1641	2004	2005/C 240/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Materiali
EN 1642	2004	2005/C 240/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Impianti dentali
EN 1658	1996	1999/C 227/08	Requisiti per la marcatura degli strumenti di diagnostica in vitro
EN 1707	1996	2005/C 240/02	Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi e altra strumentazione medica – Raccordi di serraggio
EN 1782	1998	2005/C 240/02	Tubi tracheali e raccordi
EN 1789 insieme a	1999	2005/C 240/02	Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze
EN 1789/A1	2003	2005/C 240/02	Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze – Modifica A1
EN 1820	2005	2005/C 240/02	Palloncini per anestesia (ISO 5362: 2000 modificato)
EN 1865	1999	2005/C 240/02	Specifiche per le barelle e altre attrezzature per il trasporto di pazienti nelle ambulanze
EN 1970 insieme a	2000	2005/C 240/02	Letti regolabili per persone disabili – Requisiti e metodi di prova
EN 1970/A1	2005	2005/C 240/02	Letti regolabili per persone disabili – Requisiti e metodi di prova – Modifica A1
EN 1985	1998	2005/C 240/02	Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova
EN ISO 4074	2002	2005/C 240/02	Profilattici maschili in lattice di gomma naturale – Requisiti e metodi di prova (ISO 4074: 2002)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 4135	2001	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Vocabolario (ISO 4135: 2001)
EN ISO 5356-1	2004	2005/C 240/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Raccordi maschi e femmine (ISO 5356-1: 2004)
EN ISO 5366-1	2004	2005/C 240/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Tubi di tracheotomia – Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1: 2000)
EN ISO 7376	2003	2005/C 240/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376: 2003)
EN ISO 7439	2002	2005/C 240/02	Dispositivi contraccettivi intrauterini contenenti rame – Requisiti, prove (ISO 7439: 2002)
EN ISO 7886-3	2005	2005/C 240/02	Siringhe ipodermiche sterili monouso – Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3: 2005)
EN ISO 8185	1997	2005/C 240/02	Umidificatori per uso medico – Requisiti generali per sistemi di umidificazione (ISO 8185: 1997)
EN ISO 8359	1996	2005/C 240/02	Concentratori di ossigeno per uso medico – Requisiti di sicurezza (ISO 8359: 1996)
EN ISO 8835-4	2004	2005/C 240/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4: 2004)
EN ISO 8835-5	2004	2005/C 240/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5: 2004)
EN ISO 8835-5/AC	2004	2005/C 240/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5: 2004/AC: 2004) – Corrigendum
EN ISO 9360-1	2000	2005/C 240/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1: 2000)
EN ISO 9360-2	2002	2005/C 240/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone – Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-2: 2001)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/09	Segnali di allarme per anestesia e terapia polmonare – Parte 3: Guida all'applicazione degli allarmi (ISO 9703-3: 1998)
EN ISO 9713	2004	2005/C 240/02	Impianti neurochirurgici – Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713: 2002)
EN ISO 9919	2005	2005/C 240/02	Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico (ISO 9919: 2005)
EN ISO 10079-1	1999	2005/C 240/02	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 1: Apparecchiature di aspirazione azionate elettricamente – Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1: 1999)
EN ISO 10079-2	1999	2005/C 240/02	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 2: Apparecchiature di aspirazione azionate manualmente (ISO 10079-2: 1999)
EN ISO 10079-3	1999	2005/C 240/02	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 3: Apparecchiature di aspirazione azionate da un generatore di vuoto o pressione (ISO 10079-3: 1999)
EN ISO 10535	1998	2005/C 240/02	Sollevatori per il trasferimento di persone disabili – Requisiti e metodi di prova (ISO 10535: 1998)
EN ISO 10555-1 insieme a	1996	2005/C 240/02	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali (ISO 10555-1: 1995)
EN ISO 10555-1/A1 e	1999	2005/C 240/02	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1 (ISO 10555-1: 1996/A1: 1999)
EN ISO 10555-1/A2	2004	2005/C 240/02	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A2 (ISO 10555-1: 1996/A2: 2004)
EN ISO 10651-2	2004	2005/C 240/02	Ventilatori polmonari per uso medico - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore (ISO 10651-2: 2004)
EN ISO 10651-4	2002	2005/C 240/02	Ventilatori polmonari – Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4: 2002)
EN ISO 10651-6	2004	2005/C 240/02	Ventilatori polmonari per uso medico - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio (ISO 10651-2: 2004)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10993-1	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1: 2003)
EN ISO 10993-3	2003	2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3: 2003)
EN ISO 10993-4	2002	2005/C 240/02 2005/C 153/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4: 2002)
EN ISO 10993-5	1999	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità: metodi in vitro (ISO 10993-5: 1999)
EN ISO 10993-7	1995	2000/C 293/07 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: Residui della sterilizzazione con ossido di etilene (ISO 10993-7: 1997)
EN ISO 10993-8	2000	2005/C 103/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 8: Guida alla selezione e qualificazione dei materiali di riferimento per le prove biologiche (ISO 10993-8: 2000)
EN ISO 10993-9	1999	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 9: Strutture per l'identificazione e quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9: 1999)
EN ISO 10993-10	2002	2005/C 240/02 2005/C 153/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10: 2002)
EN ISO 10993-11	1995	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11: 1993)
EN ISO 10993-12	2004	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 12: Preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento (ISO 10993-12: 2002)
EN ISO 10993-13	1998	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 13: Identificazione e quantificazione della degradazione di prodotti a base di polimeri (ISO 10993-13: 1998)
EN ISO 10993-14	2001	2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 14: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione di prodotti dalle ceramiche (ISO 10993-14: 2001)
EN ISO 10993-15	2000	2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15: 2000)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10993-16	1997	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 16: Concetti di studi tossicocinetici di prodotti di degradazione e di sostanze rilasciabili (ISO 10993-16: 1997)
EN ISO 10993-17	2002	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17: 2002)
EN ISO 11197	2004	2005/C 240/02	Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197: 2004)
EN ISO 11810	2002	2002/C 321/02	Ottica e strumenti ottici – Laser e sistemi laser – Indumenti chirurgici e coperture protettive per pazienti adatti all'uso con laser (ISO 11810: 2002)
EN ISO 11990	2003	2005/C 240/02	Ottica e strumenti ottici – Laser e sistemi laser – Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990: 2003)
EN 12006-1	1999	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 1: Protesi valvolari cardiache
EN 12006-2	1998	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache
EN 12006-3	1998	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 3: Dispositivi endovascolari
EN 12010	1998	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari
EN 12011	1998	2005/C 240/02	Strumentazione da utilizzare in associazione agli impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali
EN 12182	1999	2005/C 240/02	Ausili tecnici per persone disabili – Requisiti generali e metodi di prova
EN 12183	1999	2005/C 240/02	Carrozze a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova
EN 12184	1999	2005/C 240/02	Carrozze a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica – Requisiti e metodi di prova
EN 12218 insieme a	1998	2005/C 240/02	Sistemi di binari di sostegno per dispositivi medici
EN 12218/A1	2002	2005/C 240/02	Sistemi di binari di sostegno per dispositivi medici – Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 12286 insieme a	1998	2005/C 240/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di quantità in campioni di origine biologica – Presentazione di procedimenti di misura di riferimento
EN 12286/A1	2000	2005/C 240/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misurazione di quantità nei campioni di origine biologica – Presentazione di procedimenti di misurazione di riferimento – Modifica A1
EN 12287	1999	2005/C 240/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misurazione di quantità in campioni di origine biologica – Descrizione dei materiali di riferimento
EN 12322 insieme a	1999	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura
EN 12322/A1	2001	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura – Modifica A1
EN 12342	1998	2005/C 240/02	Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori
EN 12442-1	2000	2005/C 240/02	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 1: Analisi e gestione dei rischi
EN 12442-2	2000	2005/C 240/02	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 2: Controlli sull'origine, la raccolta e il trattamento
EN 12442-3	2000	2005/C 240/02	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 3: Convalida della eliminazione e/o inattivazione dei virus e di altri agenti trasmissibili
EN 12470-1	2000	2005/C 240/02	Termometrici clinici – Parte 1: Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massima
EN 12470-2	2000	2005/C 240/02	Termometrici clinici – Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)
EN 12470-3	2000	2005/C 240/02	Termometrici clinici – Parte 3: Termometri elettrici compatti (a comparazione ed estrapolazione) aventi un dispositivo di massima
EN 12470-4	2000	2005/C 240/02	Termometrici clinici – Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua
EN 12470-5	2003	2005/C 240/02	Termometri clinici – Parte 5: Prestazioni dei termometri ad infrarossi (con un dispositivo di massimo)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 12523	1999	2005/C 240/02	Protesi d'arto esterne e ortesi esterne – Requisiti e metodi di prova
EN 12563	1998	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari per protesi articolari dell'anca
EN 12564	1998	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari per protesi articolari del ginocchio
EN ISO 12870	2004	2005/C 240/02	Ottica oftalmica – Montature per occhiali – Requisiti e metodi di prova (ISO 12870: 2004)
EN 13014	2000	2005/C 240/02	Connessione per tubi di prelievo di gas dalle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare
EN 13060	2004	2005/C 240/02	Piccole sterilizzatrici a vapore
EN 13220	1998	2005/C 240/02	Flussometri per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali
EN 13221	2000	2005/C 240/02	Collegamenti flessibili ad alta pressione per uso con i gas medicali
EN 13328-1	2001	2005/C 240/02	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 1: Metodo di prova per valutare le prestazioni di filtrazione
EN 13328-2 insieme a	2002	2005/C 240/02	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 2: Aspetti che non riguardano la filtrazione
EN 13328-2/A1	2003	2005/C 240/02	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 2: Aspetti che non riguardano la filtrazione – Modifica A1
EN ISO 13485	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9001: 1994 (revisione della EN 46001: 1996), (identica alla ISO 13485: 1996)
EN ISO 13488	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9001: 1994 (revisione della EN 46001: 1996), (identica alla ISO 13485: 1996)
EN ISO 13485	2003	2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485: 2003)
EN 13503-8	2000	2005/C 240/02	Ottica e strumenti ottici – Lenti intraoculari – Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO/FDIS 11979-8: 1999 modificato)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 13532	2002	2005/C 240/03	Requisiti generali per dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 13544-1 insieme a	2001	2005/C 240/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti
EN 13544-1	2004	2005/C 240/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti – Modifica A1
EN 13544-2	2002	2005/C 240/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 2: Tubazioni e raccordi
EN 13544-3	2001	2005/C 240/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria
EN 13612	2002	2005/C 240/03	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro
EN 13624	2003	2005/C 240/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 13640	2002	2005/C 240/03	Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro
EN 13641	2002	2005/C 240/03	Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro
EN 13718-1	2002	2005/C 240/02	Ambulanze aeree, marittime e per terreni difficili – Parte 1: Requisiti relativi all'interfaccia coi dispositivi medici per la continuità della terapia al paziente
EN 13718-2	2002	2005/C 240/02	Ambulanze aeree, marittime e operanti su terreni difficoltosi – Parte 2: Requisiti operativi e tecnici per la continuità della terapia del paziente
EN 13726-1	2002	2005/C 240/02	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 1: Aspetti di assorbimento
EN 13726-2	2002	2005/C 240/02	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 2: Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile
EN 13726-3	2003	2003/C 268/12	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 3: Resistenza alla penetrazione dell'acqua
EN 13726-4	2003	2003/C 268/12	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 4: Conformità

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 13727	2003	2005/C 240/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 13795-1	2002	2005/C 240/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 1: Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti
EN 13795-2	2004	2005/C 240/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 2: Metodi di prova
EN ISO 13824	2004	2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Convalida e controllo di routine dei processi asettici — Requisiti e guida
EN ISO 13826	2003	2005/C 240/02	Spirometri per la misura del flusso al picco espiratorio
EN 13867	2002	2005/C 240/02	Concentratori per emodialisi e terapie associate
EN 13975	2003	2005/C 240/03	Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro – Aspetti statistici
EN 13976-1	2003	2005/C 240/02	Sistemi di soccorso – Trasporto di incubatori – Parte 1: Condizioni di interfaccia
EN 13976-2	2003	2005/C 240/02	Sistemi di soccorso – Trasporto di incubatori – Parte 2: Requisiti di sistema
EN 14079	2003	2005/C 240/02	Requisiti di prestazione e metodi di prova per garza di cotone assorbente e garza di cotone e viscosa assorbente
EN ISO 14155-1	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Investigazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Requisiti generali (ISO 14155-1: 2003)
EN ISO 14155-2	2003	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Investigazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Piani di investigazione clinica (ISO 14155-2: 2003)
EN ISO 14160	1998	2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale – Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160: 1998)
EN 14180	2003	2005/C 240/02	Sterilizzatrici per uso medico – Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide – Requisiti e prove

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 14254	2004	2005/C 240/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Contenitori monouso per la raccolta di campioni, di origine umana, diversi dal sangue
EN 14299	2004	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari – Requisiti specifici per stents arteriosi
EN 14348	2005	2005/C 240/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micro-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 14408	2005	2005/C 240/02	Tubi tracheali destinati per la chirurgia laser – Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408: 2005)
EN ISO 14534	2002	2005/C 240/02	Ottica oftalmica – Lenti a contatto e prodotti per la manutenzione delle lenti a contatto – Requisiti fondamentali (ISO 14534: 2002)
EN ISO 14602	1998	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Impianti per osteosintesi – Requisiti particolari (ISO 14602: 1998)
EN ISO 14630	2005	2005/C 240/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali (ISO 14630: 2005)
EN 14820	2004	2005/C 240/03	Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso (ISO 6710: 2004)
EN ISO 14889	2003	2005/C 240/02	Ottica oftalmica – Lenti per occhiali – Requisiti fondamentali per le lenti finite non tagliate (ISO 14889: 2003)
EN ISO 14937	2000	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937: 2000)
EN ISO 14971 insieme a	2000	2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971: 1996)
EN ISO 14971/AC e	2002	2004/C 83/03	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971: 2000/AC: 2002)
EN ISO 14971/A1	2003	2005/C 240/03 2005/C 153/08 2005/C 240/02	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici – Modifica A1 (ISO 14971: 2000/A1: 2003)
EN ISO 15001	2004	2005/C 240/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001: 2003)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 15004	1997	2005/C 240/02	Strumenti oftalmici – Requisiti generali e metodi di prova (ISO 15004: 1997)
EN ISO 15197	2003	2005/C 240/03	Sistemi di dosaggio diagnostico in vitro - Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197: 2003)
EN ISO 15225	2000	2005/C 240/03 2005/C 240/02	Nomenclatura – Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225: 2000)
EN ISO 15225/A1	2004	2005/C 240/02	Nomenclatura – Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati – Modifica A1 (ISO 15225: 2000/A1: 2004)
EN ISO 15747	2005	2005/C 240/02	Contenitori di plastica per iniezione intravenosa (ISO 15747: 2005)
EN ISO 17510-1	2002	2005/C 240/02	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno – Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1: 2002)
EN ISO 17510-2	2003	2005/C 240/02	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno – Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2: 2003)
EN ISO 17511	2003	2005/C 240/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze di campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511: 2003)
EN ISO 17664	2004	2005/C 240/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664: 2004)
EN ISO 18153	2003	2005/C 240/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di grandezze in campioni di origine biologica – Tracciabilità metrologica per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153: 2003)
EN ISO 18777	2005	2005/C 240/02	Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico – Requisiti particolari (ISO 18777: 2005)
EN ISO 18778	2005	2005/C 240/02	Apparecchi per ventilazione polmonare – Monitor per infanti – Requisiti particolari (ISO 18778: 2005)
EN ISO 18779	2005	2005/C 240/02	Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno – Requisiti particolari (ISO 18779: 2005)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 20594-1 insieme a	1993	2005/C 240/02	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi e altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1: 1986)
EN 20594-1/A1	1997	2005/C 240/02	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi e altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1 (ISO 594-1: 1986/A1: 1997)
EN ISO 21647	2004	2005/C 240/02	Apparecchi elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respirabili (ISO 21647: 2004)
EN ISO 22612	2005	2005/C 240/02	Indumenti per la protezione contro agenti infettivi – Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione (ISO 22612: 2005)
EN 27740 insieme a	1992	2005/C 240/02	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740: 1985)
EN 27740/A1	1997	2005/C 240/02	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio – Modifica A1
EN 30993-6	1994	2005/C 153/08 2005/C 240/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6: 1994)
EN 45502-1	1997	2005/C 153/08	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura e informazioni da parte del costruttore
EN 45502-2-1	2004	2005/C 153/08	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 2-1: Requisiti particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)
EN 46003	1999	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9003
EN 60118-13	1997	2005/C 275/04	Protesi acustiche – Parte 13: Compatibilità elettromagnetica (EMC) (IEC 60118-13: 1997)
EN 60522	1999	2005/C 275/04	Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni (IEC 60522: 1999)
EN 60580	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Misuratori del prodotto esposizione – area (IEC 60580: 2000)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-1 insieme a	1990	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1: 1988)
EN 60601-1/A1 e	1993	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A1 (IEC 60601-1: 1988/A1: 1991)
EN 60601-1/A2 e	1995	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A2 (IEC 60601-1: 1988/A2: 1995)
EN 60601-1/A13	1996	2005/C 275/04 2004/C 176/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A13
EN 60601-1-1	2001	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-1: 2000)
EN 60601-1-2	2001	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2: 2001)
EN 60601-1-3	1994	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – 3. Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiolo- gici per diagnostica (IEC 60601-1-3: 1994)
EN 60601-1-4 insieme a	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali program- mabili (IEC 60601-1-4: 1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali program- mabili – Modifica A1 (IEC 60601-1-4: 1996/A1: 1999)
EN 60601-2-1 insieme a	1998	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli accele- ratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1: 1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli accele- ratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV – Modifica A1 (IEC 60601-2-1: 1998/A1: 2002)
EN 60601-2-2	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta fre- quenza (IEC 60601-2-2: 1998)
EN 60601-2-3 insieme a	1993	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3: 1991)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-3/A1	1998	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte – Modifica A1 (IEC 60601-2-3: 1991/A1: 1998)
EN 60601-2-4	2003	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci (IEC 60601-2-4: 2002)
EN 60601-2-5	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-5: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni (IEC 60601-2-5: 2000)
EN 60601-2-7	1998	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-7: Norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica (IEC 60601-2-7: 1998)
EN 60601-2-8 insieme a	1997	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-8: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV (IEC 60601-2-8: 1987)
EN 60601-2-8/A1	1997	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-8: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV – Modifica A1 (IEC 60601-2-8: 1987/A1: 1997)
EN 60601-2-9	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-9: Norme particolari per la sicurezza dei dosimetri a contatto con il paziente utilizzati in radioterapia con rilevatori di radiazione collegati elettricamente (IEC 60601-2-9: 1996)
EN 60601-2-10 insieme a	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10: 1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari – Modifica A1 (IEC 60601-2-10: 1987/A1: 2001)
EN 60601-2-11 insieme a	1997	2005/C 103/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 60601-2-11: 1997)
EN 60601-2-11/A1	2004	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia – Modifica A1 (IEC 60601-2-11: 1997/A1: 2004)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-16	1998	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione ed emofiltrazione (IEC 60601-2-16: 1998)
EN 60601-2-17 insieme a	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-17: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza (IEC 60601-2-17: 1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-17: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza – Modifica A1 (IEC 60601-2-17: 1989/A1: 1996)
EN 60601-2-17	2004	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-17: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza (IEC 60601-2-17: 2004)
EN 60601-2-18 insieme a	1996	2005/C 275/04	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18: 1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2005/C 275/04	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche – Modifica A1 (IEC 60601-2-18: 1996/A1: 2000)
EN 60601-2-19 insieme a	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini (IEC 60601-2-19: 1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini – Modifica A1 (IEC 60601-2-19: 1990/A1: 1996)
EN 60601-2-20	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-20: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto (IEC 60601-2-20: 1990 + A1: 1996)
EN 60601-2-21 insieme a	1994	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21: 1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati – Modifica A1 (IEC 60601-2-21: 1994/A1: 1996)
EN 60601-2-22	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-22: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (IEC 60601-2-22: 1995)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-23	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea (IEC 60601-2-23: 1999)
EN 60601-2-24	1998	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo (IEC 60601-2-24: 1998)
EN 60601-2-25 insieme a	1995	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25: 1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi – Modifica A1 (IEC 60601-2-25: 1993/A1: 1999)
EN 60601-2-26	1994	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi (IEC 60601-2-26: 1994)
EN 60601-2-26	2003	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi (IEC 60601-2-26: 2002)
EN 60601-2-27	1994	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27: 1994)
EN 60601-2-28	1993	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubogaina per diagnostica medica (IEC 60601-2-28: 1993)
EN 60601-2-29	1999	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-29: Norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29: 1999)
EN 60601-2-30	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico (IEC 60601-2-30: 1999)
EN 60601-2-31 insieme a	1995	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente interna (IEC 60601-2-31: 1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente interna – Modifica A1 (IEC 60601-2-31: 1994/A1: 1998)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-32	1994	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-32: Prescrizioni particolari di sicurezza per gli apparecchi associati agli apparecchi a raggi X (IEC 60601-2-32: 1994)
EN 60601-2-33	2002	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33: 2002)
EN 60601-2-34	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-34: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 60601-2-34: 2000)
EN 60601-2-35	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-35: Norme particolari per la sicurezza delle coperte, dei cuscinetti e dei materassi destinati al riscaldamento dei pazienti per l'impiego medico (IEC 60601-2-35: 1996)
EN 60601-2-36	1997	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-36: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrissia indotta extracorporea (IEC 60601-2-36: 1997)
EN 60601-2-37 insieme a	2001	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni (IEC 60601-2-36: 2001)
EN 60601-2-37/A1	2005	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni – Modifica (IEC 60601-2-37: 2001/A1: 2004)
EN 60601-2-38 insieme a	1996	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente (IEC 60601-2-38: 1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente – Modifica A1 (IEC 60601-2-38: 1996/A1: 1999)
EN 60601-2-39	1999	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39: 1999)
EN 60601-2-40	1998	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-40: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato (IEC 60601-2-40: 1998)
EN 60601-2-41	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi (IEC 60601-2-41: 2000)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-43	2000	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-43: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure interventzionali (IEC 60601-2-43: 2000)
EN 60601-2-44 insieme a	2001	2005/C 275/04	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44: 2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2005/C 275/04	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata – Modifica A1 (IEC 60601-2-44: 2001/A1: 2002)
EN 60601-2-45	2001	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia (IEC 60601-2-45: 2001)
EN 60601-2-46	1998	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori (IEC 60601-2-46: 1998)
EN 60601-2-47	2001	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-47: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali (IEC 60601-2-47: 2001)
EN 60601-2-49	2001	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti (IEC 60601-2-49: 2001)
EN 60601-2-50	2002	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-50: Norme particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile (IEC 60601-2-50: 2000)
EN 60601-2-51	2003	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-51: Norme particolari per la sicurezza, incluse le prestazioni essenziali, per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo (IEC 60601-2-51: 2003)
EN 60627	2001	2005/C 275/04	Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X – Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627: 2001)
EN 60645-1	2001	2005/C 275/04	Elettroacustica – Apparecchi acustici – Parte 1: Audiometri a toni puri (IEC 60645-1: 2001)
EN 60645-2	1997	2005/C 275/04	Audiometri – Parte 2: Apparecchi per l'audiometria vocale (IEC 60645-2: 1993)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60645-3	1995	2005/C 275/04	Audiometri – Parte 3: Segnali di breve durata per prove di sensibilità auditiva a fini audiometrici e otoneurologici (IEC 60645-3: 1994)
EN 60645-4	1995	2005/C 275/04	Audiometri – Parte 4: Apparecchi per l'analisi audiometrica in alta frequenza (IEC 60645-4: 1994)
EN 61010-2-101	2002	2002/C 314/07	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro (IEC 61010-2-101: 2002, modificata)
EN 61217 insieme a	1996	2005/C 275/04	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217: 1996)
EN 61217/A1	2001	2005/C 275/04	Apparecchiature utilizzate in radioterapie – Coordinate, movimenti e scale – Modifica A1 (IEC 61217: 1996/A1: 2000)
EN 61223-3-1	1999	2005/C 275/04	Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche – Parte 3-1: Prove di accettazione – Prestazioni di immagine degli apparecchi radiologici per sistemi radiografici e radio-scopici (IEC 61223-3-1: 1999)
EN 61223-3-4	2000	2005/C 275/04	Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche – Parte 3-4: Prove di accettazione – Prestazioni del trattamento di immagini degli apparecchi radiologici per uso dentale (IEC 61223-3-4: 2000)
EN 61676	2002	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Strumenti dosimetrici usati per la misura non-invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologica diagnostica (IEC 61676: 2002)
EN 62083	2001	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia (IEC 62083: 2000)
EN 62220-1	2004	2005/C 275/04	Apparecchi elettromedicali – Caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale – Parte 1: Determinazione del quantum di rilevazione (IEC 62220-1: 2003)

Altre norme in questo campo sono in corso di elaborazione. Una volta pronte e pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'UE, il presente elenco verrà aggiornato.