

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 nonché dell'Associazione Europea di Libero Scambio (AELS).

I testi di tali norme possono essere chiesti all'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.

20 dicembre 2011

Swissmedic:

Direttore, Jürg H. Schnetzer

¹ RS 812.213

Norme tecniche per dispositivi medici

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 285 insieme a	2006	2011/C 242/02	Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici
EN 285/A2	2009	2011/C 242/02	Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici; Modifica A2
EN 455-1	2000	2011/C 242/02	Guanti medici monouso – Parte 1: Assenza di fori: requisiti e controlli
EN 455-2	2009	2011/C 242/02	Guanti medici monouso – Parte 2: Proprietà fisiche: requisiti e prove
EN 455-3	2006	2011/C 242/02	Guanti medici monouso – Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
EN 455-4	2009	2011/C 242/02	Guanti medici monouso – Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione
EN 556-1 insieme a	2001	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile» – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
EN 556-1/AC	2006	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile» – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente – AC:2006
EN 556-2	2003	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» – Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente
EN 794-1 insieme a	1997	2011/C 242/02	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva
EN 794-1/A2	2009	2011/C 242/02	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva; Modifica A2
EN 794-3 insieme a	1998	2011/C 242/02	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto
EN 794-3/A2	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto; Modifica A2
EN 980	2008	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 1041	2008	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN 1060-1 insieme a	1995	2011/C 242/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali
EN 1060-1/ A2	2009	2011/C 242/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali; Modifica A2
EN 1060-2 insieme a	1995	2011/C 242/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici
EN 1060-2/A1	2009	2011/C 242/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici; Modifica A1
EN 1060-3 insieme a	1997	2011/C 242/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
EN 1060-3/ A2	2009	2011/C 242/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna; Modifica A2
EN 1060-4	2004	2011/C 242/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici
EN 1089-3	2004	2011/C 242/02	Bombole trasportabili per gas – Identificazione della bombola (escluso GPL) – Parte 3: Codificazione del colore
EN 1282-2 insieme a	2005	2011/C 242/02	Tubi per tracheotomia – Parte 2: Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)
EN 1282-2/ A1	2009	2011/C 242/02	Tubi per tracheotomia– Parte 2: Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata); Modifica A1
EN 1422 insieme a	1997	2011/C 242/02	Sterilizzatrici per uso medicale – Sterilizzatrici a ossido di etilene – Requisiti e metodi di prova
EN 1422/ A1	2009	2011/C 242/02	Sterilizzatrici per uso medicale – Sterilizzatrici a ossido di etilene – Requisiti e metodi di prova; Modifica A1
EN 1618	1997	2011/C 242/02	Cateteri diversi dai cateteri intravascolari – Metodi di prova per le proprietà comuni
EN 1639	2009	2011/C 242/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Strumenti
EN 1640	2009	2011/C 242/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Attrezzatura

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 1641	2009	2011/C 242/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Materiali
EN 1642	2009	2011/C 242/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Impianti dentali
EN 1707	1996	2011/C 242/02	Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica – Raccordi di serraggio
EN 1782 insieme a	1998	2011/C 242/02	Tubi tracheali e raccordi
EN 1782/ A1	2009	2011/C 242/02	Tubi tracheali e raccordi; Modifica A1
EN 1789 insieme a	2007	2011/C 242/02	Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze
EN 1789/ A1	2010	2011/C 242/02	Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze; Modifica A1
EN 1820 insieme a	2005	2011/C 242/02	Palloni per anestesia (ISO 5362:2000, modificata)
EN 1820/ A1	2009	2011/C 242/02	Palloni per anestesia (ISO 5362:2000, modificata); Modifica A1
EN 1985	1998	2011/C 242/02	Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.
EN ISO 3826-2	2008	2011/C 242/02	Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue – Parte 2: Simboli grafici per l'utilizzo sulle etichette e sui fogli illustrativi (ISO 3826-2:2008)
EN ISO 3826-3	2007	2011/C 242/02	Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue – Parte 3: Sistemi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-3:2006)
EN ISO 4074 insieme a	2002	2011/C 242/02	Profilattici maschili in lattice di gomma naturale – Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)
EN ISO 4074/AC	2008	2011/C 242/02	Profilattici maschili in lattice di gomma naturale – Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002); Corrigendum 2008
EN ISO 4135	2001	2011/C 242/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Vocabolario (ISO 4135:2001)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 5356-1	2004	2011/C 242/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare –Raccordi conici –Parte 1: Raccordi maschi e femmine (ISO 5356-1:2004)
EN ISO 5356-2	2007	2011/C 242/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356-2:2006)
EN ISO 5359	2008	2011/C 242/02	Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali (ISO 5359:2008)
EN ISO 5360	2009	2011/C 242/02	Vaporizzatori d'anestesia – Sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)
EN ISO 5366-1	2009	2011/C 242/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare –Tubi di tracheostomia –Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)
EN ISO 5840	2009	2011/C 242/02	Impianti cardiovascolari – Protesi di valvole cardiache (ISO 5840:2005)
EN ISO 7197	2009	2011/C 242/02	Impianti neurochirurgici – Sistemi di deviazione «shunt» e componenti sterili monouso per idrocefalia (ISO 7197: 2006, incluso Cor 1:2007)
EN ISO 7376	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare –Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2009)
EN ISO 7396-1 insieme a	2007	2011/C 242/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007)
EN ISO 7396-1/A1 insieme a	2010	2011/C 242/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007); Modifica A1
EN ISO 7396-1/A2	2010	2011/C 242/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007); Modifica A2
EN ISO 7396-2	2007	2011/C 242/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)
EN ISO 7439	2009	2011/C 242/02	Dispositivi contraccettivi intrauterini contenenti rame –Requisiti, prove (ISO 7439:2002)
EN ISO 7886-3	2009	2011/C 242/02	Siringhe ipodermiche sterili monouso – Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 7886-4	2009	2011/C 242/02	Siringhe ipodermiche sterili monouso – Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)
EN ISO 8185	2009	2011/C 242/02	Umidificatori delle vie respiratorie – Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione (ISO 8185:2007)
EN ISO 8359	2009	2011/C 242/02	Concentratori di ossigeno per uso medico – Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)
EN ISO 8835-2	2009	2011/C 242/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 2: Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)
EN ISO 8835-3 insieme a	2009	2011/C 242/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007)
EN ISO 8835-3/A1	2010	2011/C 242/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007); Modifica A1
EN ISO 8835-4	2009	2011/C 242/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)
EN ISO 8835-5	2009	2011/C 242/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)
EN ISO 9170-1	2008	2011/C 242/02	Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto (ISO 9170-1:2008)
EN ISO 9170-2	2008	2011/C 242/02	Unità terminali per impianti di distribuzione di gas medicali – Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 9170-2:2008)
EN ISO 9360-1	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Parte 1: 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	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone – Parte 2: 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)
EN ISO 9713	2009	2011/C 242/02	Impianti neurochirurgici – Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 9919	2009	2011/C 242/02	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	2009	2011/C 242/02	Aspiratori per uso medico – Parte 1: Aspiratori azionati elettricamente – Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 2: Apparecchiature di aspirazione azionate manualmente (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 3: Apparecchiature di aspirazione azionate da un generatore di vuoto o a pressione (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10328	2006	2011/C 242/02	<p>Protesica – Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori – Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2006)</p> <p>Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.</p>
EN ISO 10524-1	2006	2011/C 242/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro (ISO 10524-1:2006)
EN ISO 10524-2	2006	2011/C 242/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)
EN ISO 10524-3	2006	2011/C 242/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 3: Riduttori di pressione in incorporati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)
EN ISO 10524-4	2008	2011/C 242/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 4: Riduttori per bassa pressione (ISO 10524-4:2008)
EN ISO 10535	2006	2011/C 242/02	Sollevatori per il trasferimento di persone disabili – requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
			Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.
EN ISO 10555-1	2009	2011/C 242/02	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali (ISO 10555-1:1995, incluse Mod 1:1999 e Mod 2:2004)
EN 10651-2	2009	2011/C 242/02	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	2009	2011/C 242/02	Ventilatori polmonari – Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10651-6	2009	2011/C 242/02	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 10651-6:2004)
EN ISO 10993-1 insieme a	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-1/AC	2010	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009) Corrigendum 2010
EN ISO 10993-3	2009	2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Scelta delle prove relative all'interazione con il sangue (ISO 10993-4:2002, Mod 1:2006 inclusa)
EN ISO 10993-5	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10993-7 insieme a	2008	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-7/AC	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008); AC: 2009
EN ISO 10993-9	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 9: Struttura per l'identificazione e quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-11	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 12: preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento (ISO 10993-12:2007)
EN ISO 10993-13	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 13: Identificazione e quantificazione della degradazione di prodotti a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)
EN ISO 10993-14	2009	2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 14: Identificazione e qualificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)
EN ISO 10993-15	2009	2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	2010	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 16: concetti di studi tossicocinetici di prodotti di degradazione e di sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)
EN ISO 10993-17	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)
EN ISO 11135-1	2007	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Ossido di etilene – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 11137-1	2006	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)
EN ISO 11137-2 insieme a	2007	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)
EN ISO 11137-2/AC	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006, versione corretta 1.8.2006); AC:2009
EN ISO 11138-2	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11138-3	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)
EN ISO 11140-1	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)
EN ISO 11140-3	2009	2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore (ISO 11140-3:2007, Cor 1: 2007 incluso)
EN ISO 11197	2009	2011/C 242/02	Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)
EN ISO 11607-1	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2	2006	2011/C 242/02	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1 insieme a	2006	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-1/AC	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006); AC:2009

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 11737-2	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)
EN ISO 11810-1	2009	2011/C 242/02	Laser e sistemi laser – Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti – Parte 1: Accensione primaria e penetrazione (ISO 11810-1:2005)
EN ISO 11810-2	2009	2011/C 242/02	Laser e sistemi laser – Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti – Parte 2: Accensione secondaria (ISO 11810-2:2007)
EN ISO 11979-8	2009	2011/C 242/02	Impianti oftalmici – Lenti intraoculari – Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)
EN ISO 11990	2003	2011/C 242/02	Ottica e strumenti ottici – laser e sistemi laser – determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990:2003)
EN 12006-2 insieme a	1998	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache
EN 12006-2/A1	2009	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache; Modifica A1: 2009
EN 12006-3 insieme a	1998	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari – Parte 3: Dispositivi endovascolari
EN 12006-3/A1	2009	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari – Parte 3: Dispositivi endovascolari; Modifica A1: 2009
EN 12182	1999	2011/C 242/02	Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.
EN 12183	2009	2011/C 242/02	Sedia a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 12184	2009	2011/C 242/02	Sedie a rotelle a propulsione elettrica, motorizzate e loro sistemi di carica – Requisiti e metodi di prova
EN 12322 insieme a	1999	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura
EN 12322/A1	2001	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura; Modifica A1
EN 12342 insieme a	1998	2011/C 242/02	Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori
EN 12342/A1	2009	2011/C 242/02	Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori; Modifica A1
EN 12470-1 insieme a	2000	2011/C 242/02	Termometrici clinici – Parte 1: termometri a dilatazione di liquido metalico in vetro con dispositivo di massima
EN 12470-1/A1	2009	2011/C 242/02	Termometrici clinici – Parte 1: termometri a dilatazione di liquido metalico in vetro con dispositivo di massima; Modifica A1
EN 12470-2 insieme a	2000	2011/C 242/02	Termometri clinici – Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice e punti)
EN 12470-2/A1	2009	2011/C 242/02	Termometri clinici – Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice e punti); Modifica A1
EN 12470-3 insieme a	2000	2011/C 242/02	Termometri clinici – Parte 3: termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massima
EN 12470-3/A1	2009	2011/C 242/02	Termometri clinici – Parte 3: termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massima; Modifica A1
EN 12470-4 insieme a	2000	2011/C 242/02	Termometri clinici – Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua
EN 12470-4/A1	2009	2011/C 242/02	Termometri clinici – Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua; Modifica A1
EN 12470-5	2003	2011/C 242/02	Termometri clinici – Parte 5: Prestazioni dei termometri ad infrarossi per orecchio (con un dispositivo di massimo) Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 12870	2009	2011/C 242/02	Ottica oftalmica – Montature per occhiali – Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)
EN 13060 insieme a	2004	2011/C 242/02	Piccole sterilizzatrici a vapore
EN 13060/A2	2010	2011/C 242/02	Piccole sterilizzatrici a vapore; Modifica A2
EN ISO 13408-1	2011	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Trattamento asettico dei prodotti sanitari – Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)
EN ISO 13408-2	2011	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Trattamento asettico dei prodotti sanitari – Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)
EN ISO 13408-3	2011	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Trattamento asettico dei prodotti sanitari – Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)
EN ISO 13408-4	2011	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Trattamento asettico dei prodotti sanitari – Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408- 4:2005)
EN ISO 13408-5	2011	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Trattamento asettico dei prodotti sanitari – Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)
EN ISO 13408-6	2011	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Trattamento asettico dei prodotti sanitari – Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)
EN ISO 13485 insieme a	2003	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485/AC	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) – AC
EN 13532	2002	2011/C 242/03	Requisiti generali per dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 13544-1 insieme a	2007	2011/C 242/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti
EN 13544-1/A1	2009	2011/C 242/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti; Modifica A1
EN 13544-2 insieme a	2002	2011/C 242/02	Attrezzatura per la terapia respiratoria – Parte 2: Tubazioni e raccordi
EN 13544-2/A1	2009	2011/C 242/02	Attrezzatura per la terapia respiratoria – Parte 2: Tubazioni e raccordi; Modifica A1
EN 13544-3 insieme a	2001	2011/C 242/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 13544-3/A1	2009	2011/C 242/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria; Modifica A1
EN 13612	2002	2011/C 242/03	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro
EN 13612/AC	2002	2011/C 242/03	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro; AC:2002
EN 13624	2003	2011/C 242/02	Disinfettanti chimici ed 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	2011/C 242/03	Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro
EN 13641	2002	2011/C 242/03	Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro
EN 13718-1	2008	2011/C 242/02	Veicoli medici e loro attrezzatura – Ambulanze aeree – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree
EN 13726-1	2002	2011/C 242/02	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 1: Aspetti di assorbimento
EN 13726-1/AC	2003	2011/C 242/02	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 1: Aspetti di assorbimento; AC:2003
EN 13726-2	2002	2011/C 242/02	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 13727	2003	2011/C 242/02	Disinfettanti chimici ed 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 insieme a	2002	2011/C 242/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti
EN 13795-1/A1	2009	2011/C 242/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti; Modifica A1
EN 13795-2 insieme a	2004	2011/C 242/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 2: Metodi di prova

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 13795-2/A1	2009	2011/C 242/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 2: Metodi di prova; Modifica A1
EN 13795-3 insieme a	2006	2011/C 242/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 3: Requisiti di prestazione e livelli di prestazione
EN 13795-3/A1	2009	2011/C 242/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 3: Requisiti di prestazione e livelli di prestazione; Modifica A1
EN 13867 insieme a	2002	2011/C 242/02	Concentratori per emodialisi e terapie associate
EN 13867/A1	2009	2011/C 242/02	Concentratori per emodialisi e terapie associate; Modifica A1
EN 13975	2003	2011/C 242/03	Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro – Aspetti statistici
EN 13976-1	2011	2011/C 242/02	Sistemi di soccorso – Trasporto di incubatori – Parte 1: Condizioni di interfaccia
EN 13976-2	2011	2011/C 242/02	Sistemi di soccorso – Trasporto di incubatori – Parte 2: Requisiti di sistema
EN 14079	2003	2011/C 242/02	Requisiti di prestazione e metodi di prova per garza di cotone assorbente e garza di cotone e viscosa assorbente
EN 14136	2004	2011/C 242/03	Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro
EN 14139	2010	2011/C 242/02	Ottica oftalmica – Specifiche per occhiali premontati
EN ISO 14155-1	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Investigazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Investigazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Piani di investigazione clinica (ISO 14155-2:2003)
EN ISO 14160	1998	2011/C 242/02	Sterilizzazione di dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale – Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160:1998)
EN 14180 insieme a	2003	2011/C 242/02	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 14180/A2	2009	2011/C 242/02	Sterilizzatrici per uso medico – Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide – Requisiti e prove; Modifica A2
EN 14254	2004	2011/C 242/03	Dispositivi medico diagnostici in vitro – Contenitori monouso per la raccolta di campioni, di origine umana, diversi dal sangue
EN 14348	2005	2011/C 242/02	Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività microbattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN ISO 14408	2009	2011/C 242/02	Tubi tracheali destinati per la chirurgia laser – Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)
EN ISO 14534	2009	2011/C 242/02	Ottica oftalmica – Lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto – Requisiti fondamentali (ISO 14534:2002)
EN 14561	2006	2011/C 242/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN 14562	2006	2011/C 242/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN 14563	2008	2011/C 242/02	Disinfettanti chimici ed antisettici. Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica. Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN ISO 14607	2009	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Impianti mammari – Requisiti particolari (ISO 14607:2007)
EN ISO 14630	2009	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali (ISO 14630:2008)
EN 14683	2005	2011/C 242/02	Maschere chirurgiche – Requisiti e metodi di prova
EN 14820	2004	2011/C 242/03	Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso
EN ISO 14889	2009	2011/C 242/02	Ottica oftalmica – Lenti per occhiali – Requisiti fondamentali per le lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 14931	2006	2011/C 242/02	Camere iperbariche per persone – Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica – Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove
EN ISO 14937	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti generali per la sterilizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)
EN ISO 14971	2009	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, versione corretta 1.10.2007)
EN ISO 15002	2008	2011/C 242/02	Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali (ISO 15002:2008)
EN ISO 15004-1	2009	2011/C 242/02	Strumenti oftalmici – Requisiti fondamentali e metodi di prova – Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)
EN ISO 15193	2009	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di grandezze in campioni di origine biologica – Requisiti relativi al contenuto e alla presentazione delle procedure di misura di riferimento (ISO 15193:2009)
EN ISO 15194	2009	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di grandezze in campioni di origine biologica – Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto (ISO 15194:2009)
EN ISO 15197 insieme a	2003	2011/C 242/03	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 15197/AC	2005	2011/C 242/03	Sistemi di dosaggio diagnostico in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2003); AC:2005
EN ISO 15424	2007	2011/C 242/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide –Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
EN ISO 15798	2010	2011/C 242/02	Impianti oftalmici – Dispositivi oftalmici viscoelastici (ISO 15798:2010)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 15883-1	2009	2011/C 242/02	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 1: Requisiti generali, termini, definizione e prove (ISO 15883-1:2006)
EN ISO 15883-2	2009	2011/C 242/02	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica (ISO 15883-2:2006)
EN ISO 15883-3	2009	2011/C 242/02	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfazione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15583-3:2006)
EN ISO 15883-4	2009	2011/C 242/02	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per endoscopi termolabili che utilizzano la disinfezione chimica (ISO 15883-4:2008)
EN ISO 15986	2011	2011/C 242/02	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici – Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati
EN ISO 16061	2009	2011/C 242/02	Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali (ISO 16061:2008, versione corretta 15.3.2009)
EN ISO 16201	2006	2011/C 242/02	Ausili tecnici per diabetici –Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)
EN ISO 17510-1	2009	2011/C 242/02	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno – Parte 1: Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)
EN ISO 17510-2	2009	2011/C 242/02	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno – Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)
EN ISO 17511	2003	2011/C 242/03	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	2011/C 242/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664:2004)
EN ISO 17665-1	2006	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Requisiti di sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 18113-1	2009	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) – Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2	2009	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) – Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 18113-3	2009	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) – Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2009)
EN ISO 18113-4	2009	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) – Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2009)
EN ISO 18113-5	2009	2011/C 242/03	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) – Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2009)
EN ISO 18153	2003	2011/C 242/03	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	2009	2011/C 242/02	Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico –Requisiti particolari (ISO 18777:2005)
EN ISO 18778	2009	2011/C 242/02	Apparecchi per ventilazione polmonare – Monitor per infanti – Requisiti particolari (ISO 18778:2005)
EN ISO 18779	2005	2011/C 242/02	Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno – Requisiti particolari (ISO 18779:2005)
EN ISO 19054	2006	2011/C 242/02	Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)
EN 20594-1 insieme a	1993	2011/C 242/02	Raccordi conici, con conicità 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	2011/C 242/02	Raccordi conici con conicità 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986); Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 20594-1/AC	1996	2011/C 242/02	Raccordi conici con conicità 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986); AC:1996
EN ISO 20776-1	2006	2011/C 242/03	Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro – Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici – Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)
EN ISO 21171	2006	2011/C 242/02	Guanti medici – Determinazione della polvere asportabile sulla superficie (ISO 21171:2006)
EN ISO 21534	2009	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari (ISO 21534:2007)
EN ISO 21535	2009	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2007)
EN ISO 21536	2009	2011/C 242/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2007)
EN ISO 21647	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respirabili (ISO 21647:2004, Cor 1:2005 incluso)
EN ISO 21649	2009	2011/C 242/02	Iniettori senza ago per uso medico – Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)
EN ISO 21969	2009	2011/C 242/02	Collegamenti flessibili ad alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medici (ISO 21969: 2009)
EN ISO 21987	2009	2011/C 242/02	Ottica oftalmica – Lenti per occhiali montate (ISO 21987:2009)
EN ISO 22442-1	2007	2011/C 242/02	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 1: Applicazione della gestione del rischio (ISO 22442-1:2007)
EN ISO 22442-2	2007	2011/C 242/02	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento (ISO 22442-2:2007)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 22442-3	2007	2011/C 242/02	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (ISO 22442-3:2007)
EN ISO 22523	2006	2011/C 242/02	<p>Protesi d'arto esterne e ortesi esterne – Requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006)</p> <p>Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.</p>
EN ISO 22610	2006	2011/C 242/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici. Per pazienti, personale clinico e attrezzature – Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido (ISO 22610:2006)
EN 22612	2005	2011/C 242/02	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 ISO 22675	2006	2011/C 242/02	<p>Protesica – Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede – Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2006)</p> <p>Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.</p>
EN ISO 23328-1	2008	2011/C 242/02	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 1: Metodo di prova con sale per valutare le prestazioni di filtrazione (ISO 23328-1:2003)
EN ISO 23328-2	2009	2011/C 242/02	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 2: Aspetti diversi dalla filtrazione (ISO 23328-2:2002)
EN ISO 23747	2009	2011/C 242/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Spirometri per la misurazione del flusso al picco espiratorio per la valutazione della funzione polmonare nelle persone con respirazione spontanea (ISO 23747:2007)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 25539-1	2009	2011/C 242/02	Impianti cardiovascolari – Dispositivi endovascolari – Parte 1: Protesi endovascolari (ISO 25539-1:2003 incl. emd. 1:2005)
EN ISO 25539-2	2009	2011/C 242/02	Impianti cardiovascolari – Dispositivi endovascolari – Parte 2: Stents vascolari (ISO 25539-2:2008)
EN 26782 insieme a	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone (ISO 26782:2009)
EN 26782/AC	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone (ISO 26782:2009); AC:2009
EN 27740 insieme a	1992	2011/C 242/02	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1 insieme a	1997	2011/C 242/02	Strumenti chirurgici, Bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio; Modifica A1 (ISO 7740:1985); Modifica A1
EN 27740/AC	1996	2011/C 242/02	Strumenti chirurgici, Bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985); AC:1996
EN 45502-1	1997	2011/C 242/01	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura e informazioni da parte del costruttore (vedi in fondo alla tabella [vedi in fondo alla tabella (*)])
EN 45502-2-1	2004	2011/C 242/01	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)
EN 45502-2-2 insieme a	2008	2011/C 242/01	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 2-2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachiaritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 45502-2-2/AC	2009	2011/C 242/01	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 2-2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachiaritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili) (vedi in fondo alla tabella (*)) – Corrigendum 2009
EN 45502-2-3	2010	2011/C 242/01	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico (vedi in fondo alla tabella (*))

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60118-13	2005	2011/C 242/02	Elettroacustica – Protesi acustiche – Parte 13: Compatibilità Elettromagnetica (EMC) (IEC 60118-13:2004) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60522	1999	2011/C 242/02	Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni (IEC 60522:1999) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60580	2000	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Misuratori del prodotto esposizione – Area (IEC 60580:2000) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1 insieme a	1990	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1988)
EN 60601-1/A1 insieme a	1993	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1988, Modifica A1:1991) – Modifica A1
EN 60601-1/A2 insieme a	1995	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1988, Modifica A2) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1/AC	1994	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza Corrigendum 1994
EN 60601-1 insieme a	2006	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1/AC	2010	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005) (vedi in fondo alla tabella (*)) AC:2010
EN 60601-1-1	2001	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza – Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-1:2000) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1-2 insieme a	2001	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2001)
EN 60601-1-2/A1	2006	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2004) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1:2006

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-1-2 insieme a	2007	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2007 [Modificata]) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1-2/AC	2010	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2007 [Modificata]) AC:2010
EN 60601-1-3	1994	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza – Parte 3: Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:1994) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1-3 insieme a	2008	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:2008) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1-3/AC	2010	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:2008), AC:2010
EN 60601-1-4 insieme a	1996	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmati (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmati (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) (vedi in fondo alla tabella (*)) – Modifica A1
EN 60601-1-6	2004	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2004) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1-6 insieme a	2007	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2006) (vedi in fondo alla tabella (*))

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-1-6/AC	2010	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2006), AC:2010
EN 60601-1-6	2010	2011/C 242/01 2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2010) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1-8 insieme a	2004	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza – Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2003)
EN 60601-1-8/A1	2006	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza – Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-1-8	2007	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza – Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2006) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1-8/AC	2010	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza – Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2006) (vedi in fondo alla tabella (*)), AC:2010
EN 60601-1-10	2008	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-10: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per lo sviluppo di dispositivo per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso (IEC 60601-1-10:2007) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-1-11	2010	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare (IEC 60601-1-11:2010) (vedi in fondo alla tabella (*))

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-1 insieme a	1998	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-2	2007	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 60601-2-2:2006) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-2	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 60601-2-2:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-3 insieme a	1993	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-4	2003	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci (IEC 60601-2-4:2002) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-5	2000	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-5: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni (IEC 60601-2-5:2000) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-7	1998	2011/C 242/02	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) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-8 insieme a	1997	2011/C 242/02	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)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-8/A1	1997	2011/C 242/02	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) (vedi in fondo alla tabella (*)) – Modifica A1
EN 60601-2-10 insieme a	2000	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-11 insieme a	1997	2011/C 242/02	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	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-12	2006	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-12: Norme particolari per la sicurezza die ventilatori polmonari – Ventilatori per terapia intensiva (IEC 60601-2-12:2001) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-13 insieme a	2006	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-13: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia (IEC 60601-2-13:2003)
EN 60601-2-13/A1	2007	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-13: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-16	1998	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione (IEC 60601-2-16:1998) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-16/AC	1999	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione (IEC 60601-2-16:1998) (vedi in fondo alla tabella (*)), AC:1999

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-17	2004	2011/C 242/02	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) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-18 insieme a	1996	2011/C 242/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2011/C 242/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-19 insieme a	1996	2011/C 242/02	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	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-19	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini (IEC 60601-2-19:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-20	1996	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-20: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto (IEC 60601-2-20:1990+ A1:1996) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-20	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-20: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici da trasporto (IEC 60601-2-20:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-21 insieme a	1994	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza die riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza die riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-21	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-22	1996	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-22: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (IEC 60601-2-22:1995) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-23	2000	2011/C 242/02	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) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-24	1998	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo (IEC 60601-2-24:1998) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-25 insieme a	1995	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-26	2003	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi (IEC 60601-2-26:2002) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-27	2006	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27:2005) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-27/AC	2006	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27:2005) (vedi in fondo alla tabella (*)) AC:2006
EN 60601-2-28	1993	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tuboguaina per diagnostica medicale (IEC 60601-2-28:1993) (vedi in fondo alla tabella (*))

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-28	2010	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubogaina per diagnostica medicale (IEC 60601-2-28:2010) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-29	1999	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-29: Norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29:1999) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-29	2008	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-29: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29:2008) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-30	2000	2011/C 242/02	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) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-31 insieme a	1995	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente d'alimentazione interna (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente d'alimentazione interna (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-32	1994	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-32: Prescrizioni particolari per la sicurezza delle apparecchiature complementari agli apparecchi radiologici (IEC 60601-2-32:1994) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-33 insieme a	2002	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2002)
EN 60601-2-33/A1 insieme a	2005	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005) – Modifica 1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-33/A2	2008	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A2
EN 60601-2-34	2000	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-34: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 60601-2-34:2000) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-35	1996	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2-35: 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) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-36	1997	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2-36: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrissia indotta extracorporea (IEC 60601-2-36:1997) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-37	2008	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni (IEC 60601-2-37:2007) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-38 insieme a	1996	2011/C 242/02	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	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-39 insieme a	1999	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:1999) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-39/AC	1999	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:1999) (vedi in fondo alla tabella (*)) AC:1999
EN 60601-2-39	2008	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:2007) (vedi in fondo alla tabella (*))

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-40	1998	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-40: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato (IEC 60601-2-40:1998) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-41	2000	2011/C 242/02	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) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-41	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi (IEC 60601-2-41:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-43	2000	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-43: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure intervenzionali (IEC 60601-2-43:2000) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-43	2010	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-43: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche (IEC 60601-2-43:2010) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-44 insieme a	2001	2011/C 242/02	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	2011/C 242/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 60601-2-44	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-44: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-45	2001	2011/C 242/02	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) (vedi in fondo alla tabella (*))

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-46	1998	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori (IEC 60601-2-46:1998) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-47	2001	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-47: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali (IEC 60601-2-47:2001) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-49	2001	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti (IEC 60601-2-49:2001) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-50	2002	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-50: Norme particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile (IEC 60601-2-50:2000) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-50	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-50: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile (IEC 60601-2-50:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-51	2003	2011/C 242/02	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) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-52	2010	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-52: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di letti medicali (IEC 60601-2-52:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60601-2-54	2009	2011/C 242/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-54: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia (IEC 60601-2-54:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60627 insieme a	2001	2011/C 242/02	Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X – Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627:2001) (vedi in fondo alla tabella (*))

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60627/AC	2002	2011/C 242/02	Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X – Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627:2001) (vedi in fondo alla tabella (*)) AC:2002
EN 60645-1	2001	2011/C 242/02	Elettroacustica – Apparecchi acustici – Parte 1: Audiometri a toni puri (IEC 60645-1:2001) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60645-2	1997	2011/C 242/02	Audiometri – Parte 2: Apparecchi per audiometria vocale (IEC 60645-2:1993) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60645-3	2007	2011/C 242/02	Elettroacustica – Apparecchi audiometrici – Parte 3: Segnali di prova di breve durata (IEC 60645-3:2007) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 60645-4	1995	2011/C 242/02	Audiometri – Parte 4: Apparecchi per l'analisi audiometrica in alta frequenza (IEC 60645-4:1994) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 61010-2-101	2002	2011/C 242/03	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	2011/C 242/02	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1 insieme a	2001	2011/C 242/02	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:1996/A1:2000) – Modifica A1
EN 61217/A2	2008	2011/C 242/02	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:1996/A2:2007) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A2
EN 61326-2-6	2006	2011/C 242/03	Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio – Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica – Parte 2-6: Requisiti particolari – Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
EN 61676	2002	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Strumenti dosimetrici usati per la misura noninvasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica (IEC 61676:2002)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 61676/A1	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Strumenti dosimetrici usati per la misura noninvasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica (IEC 61676:2002) (vedi in fondo alla tabella (*)) Modifica A1
EN 62083	2001	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia (IEC 62083:2000) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 62083	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia (IEC 62083:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 62220-1	2004	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale – Parte 1: Determinazione del quantum di rilevazione (IEC 62220-1:2003) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 62220-1-2	2007	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X – Parte 1-2: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione – Rivelatori usati in mammografia (IEC 62220-1-2:2007) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 62220-1-3	2008	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X – Parte 1-3: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione – Rivelatori usati per immagini dinamiche (IEC 62220-1-3:2008) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 62304 insieme a	2006	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 62304/AC	2008	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) (vedi in fondo alla tabella (*)) AC:2008
EN 62366	2008	2011/C 242/01 2011/C 242/02 2011/C 242/03	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzate ai dispositivi medici (IEC 62366:2007) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 80601-2-35	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-35: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali coperte, cuscini e materassi riscaldanti per uso medico (IEC 80601-2-35:2009) (vedi in fondo alla tabella (*))

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 80601-2-58	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-58: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di dispositivi per la rimozione del cristallino e dispositivi per vitrectomia, per chirurgia oftalmica (IEC 80601-2-58:2008) (vedi in fondo alla tabella (*))
EN 80601-2-59	2009	2011/C 242/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-59: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di termografi di screening per la verifica della temperatura febbrile umana (IEC 80601-2-59:2008) (vedi in fondo alla tabella (*))

(*) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Altre norme in questo campo sono in corso di elaborazione. Alla loro conclusione dopo pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE il presente elenco verrà aggiornato.