

**Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici**

*(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)*

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2016/C 173/03)

| OEN <sup>(1)</sup> | Riferimento e titolo della norma<br>(e documento di riferimento)                                                                                                                                               | Prima pubblicazione<br>GU          | Riferimento della norma<br>sostituita | Data di cessazione della<br>presunzione di<br>conformità della norma<br>sostituita<br>Nota 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)                | (2)                                                                                                                                                                                                            | (3)                                | (4)                                   | (5)                                                                                          |
| CEN                | EN 285:2006+A2:2009<br>Sterilizzazione — Sterilizzatrici a vapore —<br>grandi sterilizzatrici                                                                                                                  | 2.12.2009                          | EN 285:2006<br>+A1:2008<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010)                                                                  |
| CEN                | EN 455-1:2000<br>Guanti medicali monouso — Assenza di fori —<br>requisiti e prove                                                                                                                              | 30.9.2005                          | EN 455-1:1993<br>Nota 2.1             | Data scaduta<br>(30.4.2001)                                                                  |
| CEN                | EN 455-2:2009+A2:2013<br>Guanti medicali monouso — parte 2: Requisiti e<br>prove per le proprietà fisiche                                                                                                      | 16.5.2014                          | EN 455-2:2009<br>+A1:2011<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.10.2014)                                                                 |
| CEN                | EN 455-3:2006<br>Guanti medicali monouso — parte 3: Requisiti e<br>prove per la valutazione biologica                                                                                                          | 9.8.2007                           | EN 455-3:1999<br>Nota 2.1             | Data scaduta<br>(30.6.2007)                                                                  |
| CEN                | EN 455-4:2009<br>Guanti medicali monouso — parte 4: Requisiti e<br>prove per la determinazione della durata di<br>conservazione                                                                                | 7.7.2010                           |                                       |                                                                                              |
| CEN                | EN 556-1:2001<br>Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti<br>per i dispositivi medici che recano l'indicazione<br>«STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici<br>sterilizzati terminalmente       | 31.7.2002                          | EN<br>556:1994 + A1:1998<br>Nota 2.1  | Data scaduta<br>(30.4.2002)                                                                  |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                          | 15.11.2006                         |                                       |                                                                                              |
| CEN                | EN 556-2:2015<br>Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti<br>per i dispositivi medici che recano l'indicazione<br>«STERILE» — parte 2: Requisiti per i dispositivi<br>medici preparati asetticamente | Questa è la prima<br>pubblicazione | EN 556-2:2003<br>Nota 2.1             | 30.6.2016                                                                                    |
| CEN                | EN 794-3:1998+A2:2009<br>Ventilatori polmonari — parte 3: Requisiti<br>particolari dei ventilatori per emergenza e<br>trasporto                                                                                | 7.7.2010                           | EN 794-3:1998<br>Nota 2.1             | Data scaduta<br>(21.3.2010)                                                                  |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                 | (3)       | (4)                            | (5)                         |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN 980:2008<br>Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici                                                                                                        | 23.7.2008 | EN 980:2003<br>Nota 2.1        | Data scaduta<br>(31.5.2010) |
| CEN | EN 1041:2008<br>Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici                                                                                                          | 19.2.2009 | EN 1041:1998<br>Nota 2.1       | Data scaduta<br>(31.8.2011) |
| CEN | EN 1060-3:1997+A2:2009<br>Sfigmomanometri non invasivi — parte 3:<br>Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna                  | 7.7.2010  | EN 1060-3:1997<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(31.5.2010) |
| CEN | EN 1060-4:2004<br>Sfigmomanometri non invasivi — parte 4:<br>Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici | 30.9.2005 |                                |                             |
| CEN | EN ISO 1135-4:2011<br>Attrezzatura di trasfusione per uso medico — parte 4: Set di trasfusione monouso (ISO 1135-4:2010)                                                            | 27.4.2012 | EN ISO 1135-4:2010<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN 1282-2:2005+A1:2009<br>Tubi per tracheotomia — parte 2: Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)                                                                             | 7.7.2010  | EN 1282-2:2005<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 1422:1997+A1:2009<br>Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a ossido di etilene — Requisiti e metodi di prova                                                          | 2.12.2009 | EN 1422:1997<br>Nota 2.1       | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 1618:1997<br>Cateteri diversi da quelli intravascolari — Metodi di prova per le proprietà comuni                                                                                 | 9.5.1998  |                                |                             |
| CEN | EN 1639:2009<br>Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Strumenti                                                                                                      | 7.7.2010  | EN 1639:2004<br>Nota 2.1       | Data scaduta<br>(30.4.2010) |
| CEN | EN 1640:2009<br>Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Attrezzatura                                                                                                   | 7.7.2010  | EN 1640:2004<br>Nota 2.1       | Data scaduta<br>(30.4.2010) |
| CEN | EN 1641:2009<br>Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Materiali                                                                                                      | 7.7.2010  | EN 1641:2004<br>Nota 2.1       | Data scaduta<br>(30.4.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                     | (3)                             | (4)                      | (5)                          |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| CEN | EN 1642:2011<br>Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Impianti dentali                                                                                                   | 27.4.2012                       | EN 1642:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2012)  |
| CEN | EN 1707:1996<br>Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Raccordi di serraggio                                                                 | 17.5.1997                       |                          |                              |
| CEN | EN 1782:1998+A1:2009<br>Tubi tracheali e raccordi                                                                                                                                       | 7.7.2010                        | EN 1782:1998<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 1789:2007+A1:2010<br>Veicoli medici e loro attrezzatura — Autoambulanze                                                                                                              | 18.1.2011                       |                          |                              |
| CEN | EN 1820:2005+A1:2009<br>Palloni per anestesia (ISO 5362:2000 modificata)                                                                                                                | 7.7.2010                        | EN 1820:2005<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 1865-1:2010+A1:2015<br>Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti | Questa è la prima pubblicazione |                          |                              |
| CEN | EN 1865-2:2010+A1:2015<br>Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — parte 2: Barelle a propulsione assistita                                          | Questa è la prima pubblicazione |                          |                              |
| CEN | EN 1865-3:2012<br>Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — parte 3: Barelle per carichi pesanti                                                      | 30.8.2012                       | EN 1865:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.12.2012) |
| CEN | EN 1865-4:2012<br>Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — parte 4: Poltrona pieghevole per il trasferimento del paziente                            | 30.8.2012                       | EN 1865:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.10.2012) |
| CEN | EN 1865-5:2012<br>Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — parte 5: Supporto per barella                                                             | 30.8.2012                       | EN 1865:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.12.2012) |
| CEN | EN 1985:1998<br>Ausili alla deambulazione — Requisiti generali e metodi di prova                                                                                                        | 10.8.1999                       |                          |                              |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|-----|-----|-----|-----|
|-----|-----|-----|-----|-----|

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.

|     |                                                                                                                                                                                                        |                                 |                                |                             |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 3826-2:2008<br>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) | 19.2.2009                       |                                |                             |
| CEN | EN ISO 3826-3:2007<br>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)                       | 27.2.2008                       |                                |                             |
| CEN | EN ISO 3826-4:2015<br>Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — parte 4: Sistemi per aferesi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-4:2015)           | Questa è la prima pubblicazione |                                |                             |
| CEN | EN ISO 4074:2002<br>Profilattici in lattice di gomma naturale — Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)                                                                                            | 31.7.2002                       | EN 600:1996<br>Nota 2.1        | Data scaduta<br>(31.8.2005) |
| CEN | EN ISO 4135:2001<br>Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Vocabolario (ISO 4135:2001)                                                                                                    | 31.7.2002                       | EN ISO 4135:1996<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(28.2.2002) |
| CEN | EN ISO 5359:2008<br>Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali (ISO 5359:2008)                                                                                              | 23.7.2008                       | EN 739:1998<br>Nota 2.1        | Data scaduta<br>(30.6.2010) |
|     | EN ISO 5359:2008/A1:2011                                                                                                                                                                               | 30.8.2012                       | Nota 3                         | Data scaduta<br>(30.6.2012) |
| CEN | EN ISO 5360:2009<br>Vaporizzatori d'anestesia — Sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)                                                                                                       | 2.12.2009                       | EN ISO 5360:2007<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 5366-1:2009<br>Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Tubi di tracheostomia — parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)                           | 2.12.2009                       | EN ISO 5366-1:2004<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 5840:2009<br>Impianti cardiovascolari — Protesi valvolari cardiache (ISO 5840:2005)                                                                                                             | 2.12.2009                       | EN ISO 5840:2005<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                            | (3)       | (4)                            | (5)                         |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 7197:2009<br>Impianti neurochirurgici — Sistemi di deviazione «shunt» e componenti sterili, monouso per idrocefalia                                     | 2.12.2009 | EN ISO 7197:2006<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7376:2009<br>Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2009)                            | 2.12.2009 | EN ISO 7376:2009<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-1:2007<br>Impianti di distribuzione dei gas medicali — parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007) | 9.8.2007  | EN 737-3:1998<br>Nota 2.1      | Data scaduta<br>(30.4.2009) |
|     | EN ISO 7396-1:2007/A1:2010                                                                                                                                     | 7.7.2010  | Nota 3                         | Data scaduta<br>(31.7.2010) |
|     | EN ISO 7396-1:2007/A2:2010                                                                                                                                     | 7.7.2010  | Nota 3                         | Data scaduta<br>(31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-2:2007<br>Impianti di distribuzione dei gas medicali — parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)                       | 9.8.2007  | EN 737-2:1998<br>Nota 2.1      | Data scaduta<br>(30.4.2009) |
| CEN | EN ISO 7886-3:2009<br>Siringhe ipodermiche sterili monouso — parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)                   | 7.7.2010  | EN ISO 7886-3:2005<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7886-4:2009<br>Siringhe ipodermiche sterili monouso — parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)                        | 7.7.2010  | EN ISO 7886-4:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8185:2009<br>Umidificatori per le vie respiratorie per uso medico — Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione respiratoria (ISO 8185:2007)  | 2.12.2009 | EN ISO 8185:2007<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8359:2009<br>Concentratori di ossigeno per uso medico — Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 8359:1996<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 8359:2009/A1:2012                                                                                                                                       | 16.1.2015 | Nota 3                         | Data scaduta<br>(31.1.2013) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (3)       | (4)                            | (5)                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 8835-2:2009<br>Sistemi di anestesia per inalazione — parte 2:<br>Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)                                                                                                                                                                                                                                                  | 2.12.2009 | EN ISO 8835-2:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-3:2009<br>Sistemi di anestesia per inalazione — parte 3:<br>Sistemi di trasferimento e di ricezione degli<br>impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO<br>8835-3:2007)                                                                                                                                                                                  | 2.12.2009 | EN ISO 8835-3:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 8835-3:2009/A1:2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13.5.2011 | Nota 3                         | Data scaduta<br>(30.4.2011) |
| CEN | EN ISO 8835-4:2009<br>Sistemi di anestesia per inalazione — parte 4:<br>Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico<br>(ISO 8835-4:2004)                                                                                                                                                                                                                            | 2.12.2009 | EN ISO 8835-4:2004<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-5:2009<br>Sistemi di anestesia per inalazione — parte 5:<br>Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)                                                                                                                                                                                                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 8835-5:2004<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9170-1:2008<br>Unità terminali per impianti di distribuzione dei<br>gas medicali — parte 1: Unità terminali per<br>l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto (ISO<br>9170-1:2008)                                                                                                                                                                              | 19.2.2009 | EN 737-1:1998<br>Nota 2.1      | Data scaduta<br>(31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 9170-2:2008<br>Unità terminali per impianti di distribuzione di<br>gas medicali — parte 2: Unità terminali per<br>impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO<br>9170-2:2008)                                                                                                                                                                                  | 19.2.2009 | EN 737-4:1998<br>Nota 2.1      | Data scaduta<br>(31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 9360-1:2009<br>Apparecchiature per anestesia e ventilazione<br>polmonare — Scambiatori di calore e di umidità<br>(SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati<br>dalle persone — parte 1: Scambiatori di calore e<br>di umidità per l'impiego con volumi minimi di<br>emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-<br>1:2000)                                    | 2.12.2009 | EN ISO 9360-1:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9360-2:2009<br>Apparecchiature per anestesia e ventilazione<br>polmonare — Scambiatori di calore e di umidità<br>(SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati<br>dalle persone — parte 2: Scambiatori di calore e<br>di umidità per l'impiego con pazienti tracheo-<br>stomizzati aventi volumi minimi di emissione del<br>respiro di 250 ml (ISO 9360-2:2001) | 2.12.2009 | EN ISO 9360-2:2002<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                        | (3)       | (4)                             | (5)                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 9713:2009<br>Impianti neurochirurgici — Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)                             | 2.12.2009 | EN ISO 9713:2004<br>Nota 2.1    | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-1:2009<br>Aspiratori per uso medico — parte 1: Aspiratori azionati elettricamente — Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999) | 2.12.2009 | EN ISO 10079-1:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-2:2009<br>Aspiratori per uso medico — parte 2: Aspiratori azionati manualmente (ISO 10079-2:1999)                             | 2.12.2009 | EN ISO 10079-2:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-3:2009<br>Aspiratori per uso medico — parte 3: Aspiratori azionati da una sorgente di vuoto o di pressione (ISO 10079-3:1999) | 2.12.2009 | EN ISO 10079-3:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10328:2006<br>Protesica — Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori — Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2006)       | 9.8.2007  |                                 |                             |

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.

|     |                                                                                                                                                                               |           |                           |                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 10524-1:2006<br>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) | 2.6.2006  | EN 738-1:1997<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-2:2006<br>Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)                   | 7.6.2009  | EN 738-2:1998<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-3:2006<br>Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)  | 7.9.2006  | EN 738-3:1998<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-4:2008<br>Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — parte 4: Riduttori per bassa pressione (ISO 10524-4:2008)                                   | 23.7.2008 | EN 738-4:1998<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.6.2010)  |

| (1) | (2)                                                                                                                      | (3)      | (4)                           | (5)                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 10535:2006<br>Sollevatori per il trasferimento di persone disabili — Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006) | 9.8.2007 | EN ISO 10535:1998<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.6.2007) |

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.

|     |                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                                 |                             |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 10555-1:2009<br>Cateteri intravascolari sterili monouso — parte 1: Requisiti generali                                                                                                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 10555-1:1996<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-2:2009<br>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) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-2:2004<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-4:2009<br>Ventilatori polmonari — parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)                                                                                                                         | 2.12.2009 | EN ISO 10651-4:2002<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-6:2009<br>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)                          | 2.12.2009 | EN ISO 10651-6:2004<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009)                                                                           | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                                                                                                                                                                                                                        | 18.1.2011 |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 10993-3:2014<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2014)                                                                           | 10.7.2015 | EN ISO 10993-3:2009<br>Nota 2.1 | 13.5.2016                   |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                  | (3)       | (4)                                  | (5)                          |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 10993-4:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione<br>col sangue                                                                         | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002<br>Nota 2.1      | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO<br>10993-5:2009)                                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999<br>Nota 2.1      | Data scaduta<br>(31.12.2009) |
| CEN | EN ISO 10993-6:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo<br>l'impianto (ISO 10993-6:2007)                                                           | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007<br>Nota 2.1      | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di<br>etilene (ISO 10993-7:2008)                                                            | 19.2.2009 |                                      |                              |
|     | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                                                                                                                                                                          | 7.7.2010  |                                      |                              |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 9: Struttura per l'identificazione e la<br>quantificazione dei prodotti potenziali di degra-<br>dazione (ISO 10993-9:2009)            | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009<br>Nota 2.1      | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-<br>11:2006)                                                                             | 2.12.2009 | EN ISO 10993-<br>11:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-12:2012<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 12: Preparazione dei campioni e materiali<br>di riferimento (ISO 10993-12:2012)                                                      | 24.1.2013 | EN ISO 10993-<br>12:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.1.2013)  |
| CEN | EN ISO 10993-13:2010<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 13: Identificazione e quantificazione di<br>prodotti di degradazione di dispositivi medici a<br>base di polimeri (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011 | EN ISO 10993-<br>13:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.12.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-14:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici —<br>parte 14: Identificazione e quantificazione dei<br>prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO<br>10993-14:2001)                         | 2.12.2009 | EN ISO 10993-<br>14:2001<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                 | (3)                             | (4)                              | (5)                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| CEN | EN ISO 10993-15:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)                                              | 2.12.2009                       | EN ISO 10993-15:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)                                  | 7.7.2010                        | EN ISO 10993-16:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)                                                                | 2.12.2009                       | EN ISO 10993-17:2002<br>Nota 2.1 | Data scaduta (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009<br>Valutazione biologica dei dispositivi medici — parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)                                                                                        | 2.12.2009                       | EN ISO 10993-18:2005<br>Nota 2.1 | Data scaduta (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11135-1:2007<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)  | 9.8.2007                        | EN 550:1994<br>Nota 2.1          | Data scaduta (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 11137-1:2015<br>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) | Questa è la prima pubblicazione | EN ISO 11137-1:2006<br>Nota 2.1  | 30.6.2016                |
| CEN | EN ISO 11137-2:2015<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)                                                                                        | Questa è la prima pubblicazione | EN ISO 11137-2:2013<br>Nota 2.1  | 30.6.2016                |
| CEN | EN ISO 11138-2:2009<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)                                          | 2.12.2009                       | EN ISO 11138-2:2006<br>Nota 2.1  | Data scaduta (21.3.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                               | (3)       | (4)                                                            | (5)                          |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 11138-3:2009<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)                                                             | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006<br>Nota 2.1                                | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)                                                                                                                | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005<br>Nota 2.1                                | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11140-3:2009<br>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                                      | 2.12.2009 | EN ISO 11140-3:2007<br>Nota 2.1                                | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11197:2009<br>Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)                                                                                                                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 11197:2004<br>Nota 2.1                                  | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009<br>Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)                                                   | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006<br>Nota 2.1                                | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11607-2:2006<br>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)                                                   | 7.9.2006  |                                                                |                              |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006<br>Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)                                                               | 7.9.2006  | EN 1174-1:1996<br>EN 1174-2:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.10.2006) |
|     | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                                                                                                                                                                                                                       | 2.12.2009 |                                                                |                              |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009<br>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) | 7.7.2010  |                                                                |                              |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                          | (3)       | (4)                             | (5)                         |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 11810-1:2009<br>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) | 2.12.2009 |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 11810-2:2009<br>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)              | 2.12.2009 | EN ISO 11810-2:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11979-8:2009<br>Impianti oftalmici — Lenti intraoculari — parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)                                                                                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 11979-8:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11990-1:2014<br>Laser e sistemi laser — Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali — parte 1: Fusto del tubo tracheale (ISO 11990-1:2011)                                                                             | 10.7.2015 |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 11990-2:2014<br>Laser e sistemi laser — Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali — parte 2: Palloncino dei tubi tracheali (ISO 11990-2:2010)                                                                        | 10.7.2015 |                                 |                             |
| CEN | EN 12006-2:1998+A1:2009<br>Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari — parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache                                                    | 2.12.2009 | EN 12006-2:1998<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12006-3:1998+A1:2009<br>Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari — parte 3: Dispositivi endovascolari                                                                                     | 2.12.2009 | EN 12006-3:1998<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12183:2009<br>Sedie a rotelle a propulsione manuale — Requisiti e metodi di prova                                                                                                                                                         | 7.7.2010  |                                 |                             |
| CEN | EN 12184:2009<br>Sedie a rotelle a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica — Requisiti e metodi di prova                                                                                                                   | 7.7.2010  |                                 |                             |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                       | (3)       | (4)                         | (5)                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN 12342:1998+A1:2009<br>Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori                                                                   | 7.7.2010  | EN 12342:1998<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-1:2000+A1:2009<br>Termometri clinici — parte 1: Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massimo                                | 2.12.2009 | EN 12470-1:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-2:2000+A1:2009<br>Termometri clinici — parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)                                                               | 2.12.2009 | EN 12470-2:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-3:2000+A1:2009<br>Termometri clinici — parte 3: Prestazione dei termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo | 2.12.2009 | EN 12470-3:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-4:2000+A1:2009<br>Termometri clinici — parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua                                                    | 2.12.2009 | EN 12470-4:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-5:2003<br>Termometri clinici — parte 5: Prestazioni dei termometri a infrarossi per orecchio (con dispositivo di massimo)                                        | 7.11.2003 |                             |                             |

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.

|     |                                                                                                                                    |                                 |                                       |                              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 12870:2009<br>Optica oftalmica — Montature per occhiali — Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)                      | 2.12.2009                       | EN ISO 12870:2004<br>Nota 2.1         | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13060:2014<br>Piccole sterilizzatrici a vapore                                                                                  | 10.7.2015                       | EN 13060:2004<br>+A2:2010<br>Nota 2.1 | 13.5.2016                    |
| CEN | EN ISO 13408-1:2015<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008) | Questa è la prima pubblicazione | EN ISO 13408-1:2011<br>Nota 2.1       | 30.6.2016                    |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)        | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1             | Data scaduta<br>(31.12.2011) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                      | (3)                             | (4)                           | (5)                          |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)                                                                                                                          | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)                                                                                                        | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)                                                                                                                  | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)                                                                                                                        | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-7:2015<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)                                                                   | Questa è la prima pubblicazione |                               |                              |
| CEN | EN ISO 13485:2012<br>Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)                                                                                                                        | 30.8.2012                       | EN ISO 13485:2003<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.8.2012)  |
|     | EN ISO 13485:2012/AC:2012                                                                                                                                                                                                                                | 30.8.2012                       |                               |                              |
| CEN | EN 13544-1:2007+A1:2009<br>Attrezzatura per terapia respiratoria — parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti                                                                                                                                  | 7.7.2010                        | EN 13544-1:2007<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13544-2:2002+A1:2009<br>Attrezzatura per terapia respiratoria — parte 2: Tubi e connettori                                                                                                                                                            | 7.7.2010                        | EN 13544-2:2002<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13544-3:2001+A1:2009<br>Attrezzatura per terapia respiratoria — parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria                                                                                                                                       | 7.7.2010                        | EN 13544-3:2001<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13624:2003<br>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) | 30.9.2005                       |                               |                              |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                    | (3)       | (4)                         | (5)                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|------------------------------|
| CEN | EN 13718-1:2008<br>Veicoli medici e loro attrezzatura — Ambulanze aeree — parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree                                                 | 19.2.2009 | EN 13718-1:2002<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(28.2.2009)  |
| CEN | EN 13718-2:2015<br>Veicoli medici e loro attrezzatura — Ambulanze aeree — parte 2: Requisiti tecnici e operativi per ambulanze aeree                                                                   | 10.7.2015 |                             |                              |
| CEN | EN 13726-1:2002<br>Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Aspetti di assorbimento                                                                                      | 27.3.2003 |                             |                              |
|     | EN 13726-1:2002/AC:2003                                                                                                                                                                                | 2.12.2009 |                             |                              |
| CEN | EN 13726-2:2002<br>Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita — Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile                                    | 27.3.2003 |                             |                              |
| CEN | EN 13727:2012<br>Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica — Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1) | 30.8.2012 | EN 13727:2003<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(30.11.2012) |
| CEN | EN 13867:2002+A1:2009<br>Concentrati per emodialisi e terapie associate                                                                                                                                | 2.12.2009 | EN 13867:2002<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13976-1:2011<br>Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — parte 1: Condizioni di interfaccia                                                                                                  | 19.8.2011 | EN 13976-1:2003<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.11.2011) |
| CEN | EN 13976-2:2011<br>Sistemi di soccorso — Trasporto di incubatori — parte 2: Requisiti di sistema                                                                                                       | 19.8.2011 | EN 13976-2:2003<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.11.2011) |
| CEN | EN 14079:2003<br>Dispositivi medici non attivi — Requisiti di prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente                                | 30.9.2005 |                             |                              |
| CEN | EN 14139:2010<br>Ottica oftalmica — Specifiche per occhiali premontati                                                                                                                                 | 18.1.2011 |                             |                              |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                            | (3)        | (4)                                   | (5)                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 14155:2011<br>Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Buona pratica clinica (ISO 14155:2011)                                                                                                                                                       | 27.4.2012  | EN ISO 14155:2011<br>Nota 2.1         | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN 14180:2003+A2:2009<br>Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide — Requisiti e prove                                                                                                                     | 7.7.2010   | EN 14180:2003<br>+A1:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 14348:2005<br>Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti — Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1) | 30.9.2005  |                                       |                             |
| CEN | EN ISO 14408:2009<br>Tubi tracheali progettati per la chirurgia laser — Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)                                                                                                                       | 2.12.2009  | EN ISO 14408:2005<br>Nota 2.1         | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 14561:2006<br>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)                                         | 15.11.2006 |                                       |                             |
| CEN | EN 14562:2006<br>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)                            | 15.11.2006 |                                       |                             |
| CEN | EN 14563:2008<br>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)  | 19.2.2009  |                                       |                             |
| CEN | EN ISO 14602:2011<br>Impianti chirurgici non attivi — Impianti per osteosintesi — Requisiti particolari (ISO 14602:2010)                                                                                                                                                       | 27.4.2012  | EN ISO 14602:2010<br>Nota 2.1         | Data scaduta<br>(30.4.2012) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                      | (3)        | (4)                           | (5)                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 14607:2009<br>Impianti chirurgici non attivi — Impianti mammari — Requisiti particolari (ISO 14607:2007)                                                                                                                                                          | 2.12.2009  | EN ISO 14607:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14630:2009<br>Impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (ISO 14630:2008)                                                                                                                                                                                | 2.12.2009  | EN ISO 14630:2008<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 14683:2005<br>Maschere chirurgiche — Requisiti e metodi di prova                                                                                                                                                                                                      | 2.6.2006   |                               |                             |
| CEN | EN ISO 14889:2009<br>Optica oftalmica — Lenti per occhiali — Requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)                                                                                                                                | 2.12.2009  | EN ISO 14889:2003<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 14931:2006<br>Camere iperbariche per persone — Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica — Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove                                                                                                                     | 15.11.2006 |                               |                             |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — 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 14937:2009) | 7.7.2010   | EN ISO 14937:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2012<br>Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)                                                                                                                    | 30.8.2012  | EN ISO 14971:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.8.2012) |
| CEN | EN ISO 15001:2011<br>Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2010)                                                                                                                                                   | 27.4.2012  | EN ISO 15001:2010<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 15002:2008<br>Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali (ISO 15002:2008)                                                                                                | 19.2.2009  | EN 13220:1998<br>Nota 2.1     | Data scaduta<br>(31.7.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (3)       | (4)                             | (5)                         |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 15004-1:2009<br>Strumenti oftalmici — Requisiti fondamentali e metodi di prova — parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)                                                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 15004-1:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15747:2011<br>Contenitori di plastica per iniezioni intravenose (ISO 15747:2010)                                                                                                                                                                                                  | 27.4.2012 | EN ISO 15747:2010<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 15798:2010<br>Impianti oftalmici — Dispositivi oftalmici viscoelastici (ISO 15798:2010)                                                                                                                                                                                           | 7.7.2010  |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 15883-1:2009<br>Apparecchi di lavaggio e disinfezione — parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)                                                                                                                                              | 2.12.2009 | EN ISO 15883-1:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15883-2:2009<br>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 termodisinfezione (ISO 15883-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-2:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15883-3:2009<br>Apparecchi di lavaggio e disinfezione — parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfezione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 15883-3:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15883-4:2009<br>Apparecchi di lavaggio e disinfezione — parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili (ISO 15883-4:2008)                                                                   | 2.12.2009 | EN ISO 15883-4:2008<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 15986:2011<br>Simbolo utilizzato per l'etichettatura dei dispositivi medici — Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati                                                                                                                                 | 13.5.2011 |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 16061:2009<br>Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)                                                                                                                 | 7.7.2010  | EN ISO 16061:2008<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(28.2.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                    | (3)        | (4)                             | (5)                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 16201:2006<br>Ausili tecnici per disabili — Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)                                                                 | 19.2.2009  |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 17510-1:2009<br>Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — parte 1: Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)                                           | 2.12.2009  | EN ISO 17510-1:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17510-2:2009<br>Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno — parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)                                                                   | 2.12.2009  | EN ISO 17510-2:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17664:2004<br>Sterilizzazione dei dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664:2004)            | 30.9.2005  |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 17665-1:2006<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Calore umido — Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006) | 15.11.2006 | EN 554:1994<br>Nota 2.1         | Data scaduta<br>(31.8.2009) |
| CEN | EN ISO 18777:2009<br>Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico — Requisiti particolari (ISO 18777:2005)                                                                                 | 2.12.2009  | EN ISO 18777:2005<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 18778:2009<br>Apparecchi per ventilazione polmonare — Monitor per infanti — Requisiti particolari (ISO 18778:2005)                                                                              | 2.12.2009  | EN ISO 18778:2005<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 18779:2005<br>Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno — Requisiti particolari (ISO 18779:2005)                                                                   | 30.9.2005  |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 19054:2006<br>Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)                                                                                                           | 7.9.2006   | EN 12218:1998<br>Nota 2.1       | Data scaduta<br>(30.6.2008) |
| CEN | EN 20594-1:1993<br>Raccordi conici, con conicità 6 % (Luer), per siringhe, aghi e altra strumentazione medica — Requisiti generali (ISO 594-1:1986)                                                    | 18.11.1995 |                                 |                             |
|     | EN 20594-1:1993/AC:1996                                                                                                                                                                                | 2.12.2009  |                                 |                             |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                           | (3)       | (4)                           | (5)                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------------------------|
|     | EN 20594-1:1993/A1:1997                                                                                                                                                                                                                                       | 10.8.1999 | Nota 3                        | Data scaduta<br>(31.5.1998) |
| CEN | EN ISO 21534:2009<br>Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari<br>— Requisiti particolari (ISO 21534:2007)                                                                                                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 21534:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21535:2009<br>Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari<br>— Requisiti specifici per protesi articolari<br>dell'anca (ISO 21535:2007)                                                                                                        | 2.12.2009 | EN ISO 21535:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21536:2009<br>Impianti chirurgici non attivi — Protesi articolari<br>— Requisiti specifici per protesi articolari del<br>ginocchio (ISO 21536:2007)                                                                                                    | 2.12.2009 | EN ISO 21536:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21649:2009<br>Iniettori senza ago per uso medico — Requisiti e<br>metodi di prova (ISO 21649:2006)                                                                                                                                                     | 7.7.2010  | EN ISO 21649:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21969:2009<br>Collegamenti flessibili per alta pressione per<br>l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO<br>21969:2009)                                                                                                                       | 7.7.2010  | EN ISO 21969:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 21987:2009<br>Optica oftalmica — Lenti per occhiali montate<br>(ISO 21987:2009)                                                                                                                                                                        | 7.7.2010  |                               |                             |
| CEN | EN ISO 22442-1:2007<br>Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e<br>loro derivati — parte 1: Applicazione della<br>gestione del rischio (ISO 22442-1:2007)                                                                                          | 27.2.2008 | EN 12442-1:2000<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22442-2:2007<br>Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e<br>loro derivati — parte 2: Controlli sull'origine,<br>sulla raccolta, e sul trattamento (ISO 22442-<br>2:2007)                                                                    | 27.2.2008 | EN 12442-2:2000<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22442-3:2007<br>Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e<br>loro derivati — parte 3: Validazione dell'elimina-<br>zione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti<br>delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (ISO<br>22442-3:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-3:2000<br>Nota 2.1   | Data scaduta<br>(30.6.2008) |

| (1) | (2)                                                                                                         | (3)      | (4)                       | (5)                         |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 22523:2006<br>Protesi d'arto esterne e ortesi esterne — Requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006) | 9.8.2007 | EN 12523:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2007) |

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.

|     |                                                                                                                                                    |          |  |  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| CEN | EN ISO 22675:2006<br>Protesica — Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede — Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2006) | 9.8.2007 |  |  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|

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.

|     |                                                                                                                                                                                                                                                   |           |                                                                |                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 23328-1:2008<br>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)                                                          | 19.2.2009 | EN 13328-1:2001<br>Nota 2.1                                    | Data scaduta<br>(30.9.2008) |
| CEN | EN ISO 23328-2:2009<br>Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — parte 2: Aspetti diversi dalla filtrazione (ISO 23328-2:2002)                                                                                            | 2.12.2009 | EN ISO 23328-2:2008<br>Nota 2.1                                | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 23747:2009<br>Apparecchiature 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) | 2.12.2009 | EN ISO 23747:2007<br>Nota 2.1                                  | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 25539-1:2009<br>Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — parte 1: Protesi endovascolari                                                                                                                                      | 2.12.2009 | EN 12006-3:1998<br>+A1:2009<br>EN ISO 25539-1:2008<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 25539-1:2009/AC:2011                                                                                                                                                                                                                       | 30.8.2012 |                                                                |                             |
| CEN | EN ISO 25539-2:2009<br>Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — parte 2: Stents vascolari (ISO 25539-2:2008)                                                                                                                        | 2.12.2009 | EN 12006-3:1998<br>+A1:2009<br>EN ISO 25539-2:2008<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 25539-2:2009/AC:2011                                                                                                                                                                                                                       | 30.8.2012 |                                                                |                             |

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                       | (3)        | (4)                                                                  | (5)                      |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| CEN     | EN ISO 26782:2009<br>Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone (ISO 26782:2009) | 7.7.2010   |                                                                      |                          |
|         | EN ISO 26782:2009/AC:2009                                                                                                                                                                 | 7.7.2010   |                                                                      |                          |
| CEN     | EN 27740:1992<br>Strumenti chirurgici, bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)                                                                         | 18.11.1995 |                                                                      |                          |
|         | EN 27740:1992/AC:1996                                                                                                                                                                     | 2.12.2009  |                                                                      |                          |
|         | EN 27740:1992/A1:1997                                                                                                                                                                     | 10.8.1999  | Nota 3                                                               | Data scaduta (31.5.1998) |
| CEN     | EN ISO 81060-1:2012<br>Sfigmomanometri non invasivi — parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica (ISO 81060-1:2007)                                    | 30.8.2012  | EN 1060-1:1995<br>+A2:2009<br>EN 1060-2:1995<br>+A1:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta (31.5.2015) |
| Cenelec | EN 60118-13:2005<br>Elettroacustica — Protesi acustiche — parte 13: Compatibilità Elettromagnetica (EMC)<br>IEC 60118-13:2004                                                             | 19.1.2006  | EN 60118-13:1997<br>Nota 2.1                                         | Data scaduta (1.2.2008)  |

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

|         |                                                                                                   |            |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60522:1999<br>Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni<br>IEC 60522:1999 | 14.11.2001 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

|         |                                                                                                            |            |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60580:2000<br>Apparecchi elettromedicali — Misuratori del prodotto esposizione — area<br>IEC 60580:2000 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                       |            |                                                                                                                            |                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1:2006<br>Apparecchi elettromedicali — parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali<br>IEC 60601-1:2005 | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990<br>+ A13:1996<br>+ A1:1993<br>+ A2:1995<br>EN 60601-1-1:2001<br>EN 60601-1-4:1996<br>+ A1:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta (1.6.2012) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|

| (1) | (2)                                                 | (3)       | (4)    | (5)        |
|-----|-----------------------------------------------------|-----------|--------|------------|
|     | EN 60601-1:2006/AC:2010                             | 18.1.2011 |        |            |
|     | EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1:2005/A1:2012 | 16.5.2014 | Nota 3 | 31.12.2017 |

Addendum alla nota 1 e alla nota 3 per quanto riguarda la data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006.

La data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006 è il 31.12.2017. Tuttavia l'allegato ZZ della norma EN 60601-1:2006 cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE il 31.12.2015. A partire dal 1° gennaio 2016, solo le clausole e i punti della norma EN 60601-1: 2006, corrispondenti alle clausole e ai punti di cui all'allegato ZZ della norma EN 60601-1: 2006/A1:2013, conferiscono presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE, nei termini indicati nell'allegato ZZ della norma EN 60601-1: 2006/A1:2013.

|         |                                                                                                                                                                                               |            |                                            |                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-1:2001<br>Apparecchi elettromedicali — parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali<br>IEC 60601-1-1:2000 | 14.11.2001 | EN 60601-1-1:1993<br>+ A1:1996<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.11.2003) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|-----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                            |                            |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-2:2007<br>Apparecchi elettromedicali — parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove<br>IEC 60601-1-2:2007 (Modificata) | 27.11.2008 | EN 60601-1-2:2001<br>+ A1:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.6.2012) |
|         | EN 60601-1-2:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                                                             | 18.1.2011  |                                            |                            |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                               |                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-2:2015<br>Apparecchi elettromedicali — parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove<br>IEC 60601-1-2:2014         | Questa è la prima pubblicazione | EN 60601-1-2:2007<br>Nota 2.1 | 31.12.2018                 |
| Cenelec | EN 60601-1-3:2008<br>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<br>IEC 60601-1-3:2008 | 27.11.2008                      | EN 60601-1-3:1994<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.6.2012) |
|         | EN 60601-1-3:2008/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                      | 18.1.2011                       |                               |                            |

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                           | (3)       | (4)    | (5)                      |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-4:1996<br>Apparecchi elettromedicali — parte 1-4: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili<br>IEC 60601-1-4:1996 | 8.11.1997 |        |                          |
|         | EN 60601-1-4:1996/A1:1999<br>IEC 60601-1-4:1996/A1:1999                                                                                                                       | 8.11.1997 | Nota 3 | Data scaduta (1.12.2002) |

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

|         |                                                                                                                                                 |           |                               |                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010<br>Apparecchi elettromedicali — parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Usabilità<br>IEC 60601-1-6:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-1-6:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta (1.4.2013) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                                            |                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-8:2007<br>Apparecchi elettromedicali — parte 1: 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<br>IEC 60601-1-8:2006 | 27.11.2008 | EN 60601-1-8:2004<br>+ A1:2006<br>Nota 2.1 | Data scaduta (1.6.2012) |
|         | EN 60601-1-8:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                                     | 18.1.2011  |                                            |                         |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-1-10:2008<br>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<br>IEC 60601-1-10:2007 | 27.11.2008 |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-1-11:2010<br>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<br>IEC 60601-1-11:2010 | 18.1.2011 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                        | (3)        | (4)    | (5)                     |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-1:1998<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV<br>IEC 60601-2-1:1998 | 14.11.2001 |        |                         |
|         | EN 60601-2-1:1998/A1:2002<br>IEC 60601-2-1:1998/A1:2002                                                                                                                                    | 13.12.2002 | Nota 3 | Data scaduta (1.6.2005) |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                     |          |                               |                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-2:2009<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza<br>IEC 60601-2-2:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-2:2007<br>Nota 2.1 | Data scaduta (1.4.2012) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|-------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                              |            |        |                         |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-3:1993<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte<br>IEC 60601-2-3:1991 | 18.11.1995 |        |                         |
|         | EN 60601-2-3:1993/A1:1998<br>IEC 60601-2-3:1991/A1:1998                                                                                                      | 18.11.1995 | Nota 3 | Data scaduta (1.7.2001) |

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

|         |                                                                                                                                                   |            |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-4:2003<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci<br>IEC 60601-2-4:2002 | 15.10.2003 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                         |            |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-5:2000<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-5: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni<br>IEC 60601-2-5:2000 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                              | (3)        | (4)    | (5)                     |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-8:1997<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV<br>IEC 60601-2-8:1987 | 14.11.2001 |        |                         |
|         | EN 60601-2-8:1997/A1:1997<br>IEC 60601-2-8:1987/A1:1997                                                                                                                                                                          | 14.11.2001 | Nota 3 | Data scaduta (1.7.1998) |

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

|         |                                                                                                                                                         |            |        |                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|--------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-10:2000<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari<br>IEC 60601-2-10:1987 | 13.12.2002 |        |                          |
|         | EN 60601-2-10:2000/A1:2001<br>IEC 60601-2-10:1987/A1:2001                                                                                               | 13.12.2002 | Nota 3 | Data scaduta (1.11.2004) |

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

|         |                                                                                                                                                         |           |        |                         |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-11:1997<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia<br>IEC 60601-2-11:1997 | 9.10.1999 |        |                         |
|         | EN 60601-2-11:1997/A1:2004<br>IEC 60601-2-11:1997/A1:2004                                                                                               | 9.10.1999 | Nota 3 | Data scaduta (1.9.2007) |

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

|         |                                                                                                                                                                                     |            |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-12:2006<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari — Ventilatori per terapia intensiva<br>IEC 60601-2-12:2001 | 22.12.2007 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                        |            |        |                         |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-13:2006<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia<br>IEC 60601-2-13:2003 | 22.12.2007 |        |                         |
|         | EN 60601-2-13:2006/A1:2007<br>IEC 60601-2-13:2003/A1:2006                                                                                                              | 22.12.2007 | Nota 3 | Data scaduta (1.3.2010) |

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                       | (3)       | (4) | (5) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60601-2-16:1998<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione<br>IEC 60601-2-16:1998 | 9.10.1999 |     |     |
|         | EN 60601-2-16:1998/AC:1999                                                                                                                                                                | 18.1.2011 |     |     |

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

|         |                                                                                                                                                                                                   |           |                                             |                            |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-17:2004<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza<br>IEC 60601-2-17:2004 | 8.11.2005 | EN 60601-2-17:1996<br>+ A1:1996<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.3.2007) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                               |           |        |                            |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-18:1996<br>Apparecchiature elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche<br>IEC 60601-2-18:1996 | 9.10.1999 |        |                            |
|         | EN 60601-2-18:1996/A1:2000<br>IEC 60601-2-18:1996/A1:2000                                                                                                     | 9.10.1999 | Nota 3 | Data scaduta<br>(1.8.2003) |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                           |          |                                             |                            |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-19:2009<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-19: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini<br>IEC 60601<br>IEC 60601-2-19:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-19:1996<br>+ A1:1996<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.4.2012) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                  |           |                                |                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-20:2009<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici da trasporto<br>IEC 60601<br>IEC 60601-2-20:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-20:1996<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.9.2012) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------|

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                 | (3)      | (4)                                         | (5)                        |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-21:2009<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-21: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati<br>IEC 60601-2-21:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-21:1994<br>+ A1:1996<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.4.2012) |

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

|         |                                                                                                                                                                        |           |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-22:1996<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici<br>IEC 60601-2-22:1995 | 17.5.1997 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                           |            |                                |                            |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-23:2000<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea<br>IEC 60601-2-23:1999 | 14.11.2001 | EN 60601-2-23:1997<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.1.2003) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                       |           |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-24:1998<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo<br>IEC 60601-2-24:1998 | 9.10.1999 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                   |            |        |                            |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-25:1995<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi<br>IEC 60601-2-25:1993 | 17.5.1997  |        |                            |
|         | EN 60601-2-25:1995/A1:1999<br>IEC 60601-2-25:1993/A1:1999                                                                                         | 13.12.2002 | Nota 3 | Data scaduta<br>(1.5.2002) |

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

|         |                                                                                                                                                  |           |                                |                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-26:2003<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi<br>IEC 60601-2-26:2002 | 8.11.2005 | EN 60601-2-26:1994<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.3.2006) |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------|

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                         | (3)       | (4)                            | (5)                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-27:2006<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico<br>IEC 60601-2-27:2005 | 26.7.2006 | EN 60601-2-27:1994<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.11.2008) |
|         | EN 60601-2-27:2006/AC:2006                                                                                                                                                  | 18.1.2011 |                                |                             |

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

|         |                                                                                                                                                                                                      |           |                                |                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-28:2010<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica<br>IEC 60601-2-28:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-2-28:1993<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.4.2013) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                 |           |                                |                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-29:2008<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-29 Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia<br>IEC 60601-2-29:2008 | 15.7.2009 | EN 60601-2-29:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.11.2011) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                                |                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-30:2000<br>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<br>IEC 60601-2-30:1999 | 14.11.2001 | EN 60601-2-30:1995<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.2.2003) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                                                |            |                                              |                             |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-33:2002<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica<br>IEC 60601-2-33:2002 | 15.10.2003 | EN 60601-2-33:1995<br>+ A11:1997<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.7.2005)  |
|         | EN 60601-2-33:2002/A1:2005<br>IEC 60601-2-33:2002/A1:2005                                                                                                                                      | 27.7.2006  | Nota 3                                       | Data scaduta<br>(1.11.2008) |
|         | EN 60601-2-33:2002/A2:2008<br>IEC 60601-2-33:2002/A2:2007                                                                                                                                      | 27.11.2008 | Nota 3                                       | Data scaduta<br>(1.2.2011)  |
|         | EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008                                                                                                                                                             | 30.8.2012  |                                              |                             |

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                          | (3)        | (4)                            | (5)                         |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-34:2000<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-34: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue<br>IEC 60601-2-34:2000 | 15.10.2003 | EN 60601-2-34:1995<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.11.2003) |

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

|         |                                                                                                                                                                          |           |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-36:1997<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrissia indotta extracorporea<br>IEC 60601-2-36:1997 | 9.10.1999 |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                              |            |                                                          |                             |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-37:2008<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni<br>IEC 60601-2-37:2007 | 27.11.2008 | EN 60601-2-37:2001<br>+ A1:2005<br>+ A2:2005<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.10.2010) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                   |            |                                |                            |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-39:2008<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale<br>IEC 60601-2-39:2007 | 27.11.2008 | EN 60601-2-39:1999<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.3.2011) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                              |           |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-40:1998<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato<br>IEC 60601-2-40:1998 | 9.10.1999 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                           |           |                                |                             |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-41:2009<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi<br>IEC 60601-2-41:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-41:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.11.2012) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                   | (3)       | (4)                            | (5)                        |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-43:2010<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche<br>IEC 60601-2-43:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-2-43:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.6.2013) |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                          |          |                                             |                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-44:2009<br>Apparecchiature elettromedicali — parte 2-44: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata<br>IEC 60601-2-44:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-44:2001<br>+ A1:2003<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.5.2012) |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                |            |                                |                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-45:2001<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia<br>IEC 60601-2-45:2001 | 14.11.2001 | EN 60601-2-45:1998<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.7.2004) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                               |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-46:1998<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori<br>IEC 60601-2-46:1998 | 14.11.2001 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                                             |            |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-47:2001<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali<br>IEC 60601-2-47:2001 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                            |            |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-49:2001<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti<br>IEC 60601-2-49:2001 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                            | (3)      | (4)                            | (5)                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-50:2009<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-50: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile<br>IEC 60601-2-50:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-50:2002<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.5.2012) |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-51:2003<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari per la sicurezza, incluse le prestazioni essenziali, per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo<br>IEC 60601-2-51:2003 | 24.6.2004 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                  |           |                                                                          |                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-52:2010<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2-52: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici (IEC 60601-2-52:2009) | 13.5.2011 | EN 1970:2000<br>+ A1:2005<br>EN 60601-2-38:1996<br>+ A1:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.6.2012) |
|         | EN 60601-2-52:2010/AC:2011                                                                                                                                                       | 30.8.2012 |                                                                          |                            |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                       |           |                                                                           |                            |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-54:2009<br>Apparecchiature elettromedicali — parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia<br>IEC 60601-2-54:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-7:1998<br>EN 60601-2-28:1993<br>EN 60601-2-32:1994<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.8.2012) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                                                                           |            |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60627:2001<br>Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X — Caratteristiche delle griglie anti-diffusione d'uso generale e per mammografia<br>IEC 60627:2001 | 13.12.2002 |  |  |
|         | EN 60627:2001/AC:2002                                                                                                                                                     | 18.1.2011  |  |  |

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

|         |                                                                                                                |            |                             |                             |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 60645-1:2001<br>Elettroacustica — Apparecchi acustici — parte 1: Audiometri a toni puri<br>IEC 60645-1:2001 | 13.12.2002 | EN 60645-1:1994<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.10.2004) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------------|

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

| (1)     | (2)                                                                                            | (3)       | (4) | (5) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60645-2:1997<br>Audiometri — parte 2: Apparecchi per audiometria vocale<br>IEC 60645-2:1993 | 17.5.1997 |     |     |

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

|         |                                                                                                                              |            |                             |                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 60645-3:2007<br>Elettroacustica — Apparecchi audiometrici — parte 3: Segnali di prova di breve durata<br>IEC 60645-3:2007 | 27.11.2008 | EN 60645-3:1995<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.6.2010) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|----------------------------|

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

|         |                                                                                                                    |           |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60645-4:1995<br>Audiometri — parte 4: Apparati per l'analisi audiometrica in alta frequenza<br>IEC 60645-4:1994 | 23.8.1996 |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                    |            |                                                     |                             |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 61217:2012<br>Apparecchiature utilizzate in radioterapia — Coordinate, movimenti e scale<br>IEC 61217:2011                                                                      | 30.8.2012  | EN 61217:1996<br>+ A1:2001<br>+ A2:2008<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(11.1.2015) |
| Cenelec | EN 61676:2002<br>Apparecchi elettromedicali — Strumenti dosimetrici usati per la misura non-invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica<br>IEC 61676:2002 | 15.10.2003 |                                                     |                             |
|         | EN 61676:2002/A1:2009<br>IEC 61676:2002/A1:2008                                                                                                                                    | 7.7.2010   | Nota 3                                              | Data scaduta<br>(1.3.2012)  |

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

|         |                                                                                                                                                                       |           |                           |                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 62083:2009<br>Apparecchi elettromedicali — Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia<br>IEC 62083:2009 | 18.1.2011 | EN 62083:2001<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.11.2012) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------------------|

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                | (3)       | (4) | (5) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| Cenelec | EN 62220-1:2004<br>Apparecchi elettromedicali — Caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale — parte 1: Determinazione del quantum di rilevazione<br>IEC 62220-1:2003 | 24.6.2004 |     |     |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62220-1-2:2007<br>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<br>IEC 62220-1-2:2007 | 27.11.2008 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 62220-1-3:2008<br>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<br>IEC 62220-1-3:2008 | 15.7.2009 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

|         |                                                                                                                      |            |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software<br>IEC 62304:2006 | 27.11.2008 |  |  |
|         | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                                | 18.1.2011  |  |  |

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

|         |                                                                                                                                               |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62366:2008<br>Dispositivi medici — Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici<br>IEC 62366:2007 | 27.11.2008 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                                    | (3)       | (4)                            | (5)                         |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | EN 80601-2-35:2009<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali coperte, cuscini e materassi riscaldanti per uso medico<br>IEC 80601-2-35:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-35:1996<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(1.11.2012) |

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| Cenelec | EN 80601-2-58:2009<br>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<br>IEC 80601-2-58:2008 | 7.7.2010 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|

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

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 80601-2-59:2009<br>Apparecchi elettromedicali — parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di termografi di screening per la verifica della temperatura febbrile umana<br>IEC 80601<br>IEC 80601-2-59:2008 | 18.1.2011 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

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

- <sup>(1)</sup> OEN: Organizzazione europea di normazione:  
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: in genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organizzazione europea di normazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per quei prodotti o servizi che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per i prodotti o servizi che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

Nota 3: In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

NOTA:

- Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso le organizzazioni europee di normazione o presso gli organismi nazionali di normazione il cui elenco è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Le norme armonizzate sono adottate dalle organizzazioni europee di normazione in lingua inglese (il CEN e il CENELEC pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.
- La pubblicazione dei riferimenti alle rettifiche «.../AC:YYYY» avviene a solo scopo di informazione. Una rettifica elimina errori di stampa, linguistici o simili nel testo di una norma e può riferirsi a una o più versioni linguistiche (inglese, francese e/o tedesco) di una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- Il presente elenco sostituisce tutti gli elenchi precedenti pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione europea assicura l'aggiornamento del presente elenco.
- Per ulteriori informazioni sulle norme armonizzate o altre norme europee, consultare il seguente indirizzo Internet:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.