

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Norme tecniche per dispositivi medici

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

I testi di tali norme possono essere chiesti all'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Divisione switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, e quelli delle norme per gli apparecchi elettro-medicali presso l'Associazione svizzera degli elettrotecnici (ASE), Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

29 luglio 2003

Swissmedic:

Il direttore, Dr. Klaus J. Dogwiler

¹ RS 812.213

Norme tecniche per dispositivi medici

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 285	1996	1999/C 181/03	Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici
EN 375	2001	2002/C 182/06	Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale
EN 376	2002	2002/C 182/06	Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 455-1	2000	2001/C 319/13	Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori: Requisiti e controlli
EN 455-2	2000	2002/C 182/06	Guanti medicali monouso – Parte 2: Proprietà fisiche – Requisiti e prove
EN 455-3	1999	2000/C 293/06	Guanti medicali monouso – Parte 3: Metodi di prova per la biocompatibilità e requisiti per l'etichettatura di biocompatibilità
EN 475	1995	1999/C 181/03	Dispositivi medici – Segnali di allarme generati elettricamente
EN 540	1993	1999/C 181/02	L'investigazione clinica dei dispositivi medici per l'uomo
EN 550	1994	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene
EN 552 insieme a	1994	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
EN 552/A1 e	1999	1999/C 288/12	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti – Modifica A1
EN 552/A2	1999	2002/C 182/06	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti – Modifica A2
EN 554	1994	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore – Requisiti
EN 556	1994	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «Sterile»

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 556-1	2001	2002/C 182/06	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile» – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
EN 591	2001	2002/C 182/06	Istruzioni per l'uso di strumenti diagnostici in vitro per uso professionale
EN 592	2001	2002/C 182/06	Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test autodiagnostici
EN 600	1996	1999/C 181/03	Profilattici maschili in lattice di gomma naturale
EN 724	1994	1999/C 181/03	Guida all'applicazione della EN 29001 ed EN 46001, della EN 29002 ed EN 46002 per i dispositivi medici non attivi
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 1: Unità terminali per gas medici compressi e per vuoto
EN 737-2 insieme a	1998	1999/C 181/03	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici – Requisiti fondamentali
EN 737-2/A1	1999	2000/C 293/06	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici – Requisiti fondamentali – Modifica A1
EN 737-3 insieme a	1998	1999/C 227/09	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 3: Impianti per gas medici compressi e per vuoto
EN 737-3/A1	1999	2000/C 293/06	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 3: Impianti per gas medici compressi e per vuoto – Modifica A1
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Impianti di distribuzione dei gas medici – Parte 4: Unità terminali per impianti di evacuazione di gas anestetici
EN 738-1 insieme a	1997	1999/C 181/03	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medici – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro
EN 738-1/A1	2002	2002/C 310/04	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medici – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro – Modifica A1
EN 738-2	1998	2000/C 293/06	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medici – Parte 2: Riduttori di pressione per centrali per reti di distribuzione
EN 738-3 insieme a	1998	2000/C 293/06	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medici – Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nelle valvole della bombola

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 738-3/A1	2002	2002/C 310/04	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nelle valvole della bombola – Modifica A1
EN 738-4 insieme a	1998	2000/C 293/06	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 4: Riduttori di bassa pressione per l'impiego all'interno di apparecchiature medicali
EN 738-4/A1	2002	2002/C 310/04	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 4: Riduttori di bassa pressione per l'impiego all'interno di apparecchiature medicali – Modifica A1
EN 739 insieme a	1998	1999/C 181/03	Tubi flessibili per l'utilizzo con i gas per uso medico a bassa pressione
EN 739/A1	2002	2002/C 310/04	Tubi flessibili per l'utilizzo con i gas per uso medico a bassa pressione – Modifica A1
EN 740	1998	1999/C 227/09	Sistemi di anestesia e loro moduli – Requisiti particolari
EN 793	1997	1999/C 181/03	Requisiti particolari per la sicurezza delle unità di alimentazione ad uso medico
EN 794-1 insieme a	1997	1999/C 181/03	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva
EN 794-1/A1	2000	2002/C 182/06	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva – Modifica A1
EN 794-2	1997	1999/C 181/03	Ventilatori polmonari – Parte 2: Requisiti particolari per ventilatori per uso domestico
EN 794-3	1998	1999/C 181/03	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari per ventilatori per emergenza e trasporto
EN 864	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Capnometri per impiego su esseri umani – Requisiti particolari
EN 865	1997	1999/C 181/03	Pulsossimetri – Requisiti particolari
EN 867-2	1997	1999/C 181/03	Sistemi non biologici da utilizzarsi nelle sterilizzatrici – Parte 2: Indicatori di processo (Classe A)
EN 867-3	1997	1999/C 181/03	Sistemi non biologici da utilizzarsi nelle sterilizzatrici – Parte 3: Specifiche per gli indicatori di classe B da utilizzarsi nella prova di Bowie-Dick
EN 868-1	1997	1999/C 181/02	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 1: Requisiti generali e metodi di prova

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 928	1995	1999/C 227/16	Sistemi diagnostici in vitro – Guida alla applicazione delle EN 29001 ed EN 46001 e delle EN 29002 ed EN 46002 per i dispositivi medici per la diagnosi in vitro
EN 980 insieme a	1996	2000/C 293/06	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 980/A1 e	1999	2001/C 319/09	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici – Modifica A1
EN 980/A2	2001	2002/C 182/06	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici – Modifica A2
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici
EN 1060-1 insieme a	1995	1999/C 181/03	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali
EN 1060-1/A1	2002	2002/C 310/04	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
EN 1089-3 insieme a	1997	1999/C 181/03	Bombole trasportabili per gas – Identificazione della bombola – Parte 3: Codificazione del colore
EN 1089-3/A1	1999	2000/C 293/06	Bombole trasportabili per gas – Identificazione della bombola – Parte 3: Codificazione del colore – Modifica A1
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di micro-organismi sul prodotto – Parte 1: Requisiti
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di micro-organismi sul prodotto – Parte 2: Linee guida
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di micro-organismi sul prodotto – Parte 3: Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche
EN 1280-1 insieme a	1997	1999/C 181/03	Sistemi di riempimento specifici per l'agente per vaporizzatori di anestesia – Parte 1: Sistemi di riempimento a chiave rettangolare
EN 1280-1/A1	2000	2002/C 182/06	Sistemi di riempimento specifici per l'agente per vaporizzatori di anestesia – Parte 1: Sistemi di riempimento a chiave rettangolare – Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 1281-1 insieme a	1997	1999/C 181/03	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Maschi e femmine
EN 1281-1/A1	1998	1999/C 181/03	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Maschi e femmine – Modifica A1
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356:1987 modificato)
EN 1282-1	1996	1999/C 181/03	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Tubi di tracheotomia – Parte 1: Tubi per adulti
EN 1282-2	1997	1999/C 181/03	Tubi per tracheotomia – Parte 2: Tubi pediatrici
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Sterilizzatrici per uso medicale – Sterilizzatrici a ossido di etilene – Metodi di prova
EN 1441	1997	1999/C 181/02	Dispositivi medici – Analisi dei rischi
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Cateteri diversi dai cateteri intravascolari – Metodi di prova per le proprietà comuni
EN 1639	1996	1999/C 181/03	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Strumenti
EN 1640	1996	1999/C 181/03	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Attrezzatura
EN 1641	1996	1999/C 181/03	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Materiali
EN 1642	1996	1999/C 181/03	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Impianti dentali
EN 1658	1996	1999/C 227/16	Requisiti per la marcatura degli strumenti di diagnostica in vitro
EN 1707	1996	1999/C 181/03	Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi e altra strumentazione medica – Raccordi di serraggio
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Tubi tracheali e raccordi
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laringoscopi per intubazione tracheale – Requisiti particolari
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Palloncini per anestesia
EN 1865	1999	2000/C 293/06	Specifiche per le barelle e altre attrezzature per il trasporto di pazienti nelle ambulanze
EN 1970	2000	2001/C 319/10	Letti regolabili per persone disabili – Requisiti e metodi di prova

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 1985	1998	1999/C 227/09	Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova
EN ISO 4074	2002	2002/C 182/06	Profilattici maschili in lattice di gomma naturale – Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)
EN ISO 4135	2001	2002/C 182/06	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Vocabolario (ISO 4135:2001)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Umidificatori per uso medico – Requisiti generali per sistemi di umidificazione (ISO 8185:1997)
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Concentratori di ossigeno per uso medico – Requisiti di sicurezza
EN ISO 9360-1	2000	2001/C 319/13	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-2	2002	2003/C 75/09	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone – Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-2:2001)
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/09	Segnali di allarme per anestesia e terapia polmonare – Parte 3: Guida all'applicazione degli allarmi (ISO 9703-3:1998)
EN ISO 10079-1	1999	2000/C 293/06	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 1: Apparecchiature di aspirazione azionate elettricamente – Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	1999	2000/C 293/06	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 2: Apparecchiature di aspirazione azionate manualmente (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2000/C 293/06	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 3: Apparecchiature di aspirazione azionate da un generatore di vuoto o pressione (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10535	1998	2000/C 293/06	Sollevatori per il trasferimento di persone disabili – Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:1998)
EN ISO 10555-1 insieme a	1996	1999/C 181/03	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali (ISO 10555-1:1996)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10555-1/A1	1999	2000/C 293/06	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1 (ISO 10555-1:1996/A1:1999)
EN ISO 10651-4	2002	2002/C 310/04	Ventilatori polmonari – Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:1997)
EN ISO 10993-4	2002	2002/C 321/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002)
EN ISO 10993-5	1999	1999/C 288/11	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità: metodi in vitro (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-8	2001	2002/C 182/06	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 8: Guida alla selezione e qualificazione dei materiali di riferimento per le prove biologiche (ISO 10993-8:2000)
EN ISO 10993-9	1999	1999/C 227/07	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 9: Strutture per l'identificazione e quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	1995	1999/C 181/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione (ISO 10993-10:1995)
EN ISO 10993-10	2002	2002/C 321/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002)
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 12: Preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-13	1999	1999/C 227/07	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 13: Identificazione e quantificazione della degradazione di prodotti a base di polimeri (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-14	2001	2002/C 182/06	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 14: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione di prodotti dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)
EN ISO 10993-15	2000	2001/C 319/13	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 16: Concetti di studi tossicocinetici di prodotti di degradazione e di sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 11196	1997	1999/C 181/03	Dispositivi per il monitoraggio del gas di anestesia (ISO 11196:1995)
EN ISO 11810	2002	2002/C 321/02	Ottica e strumenti ottici – Laser e sistemi laser – Indumenti chirurgici e coperture protettive per pazienti adatti all'uso con laser (ISO 11810:2002)
EN ISO 11990	1999	2000/C 293/06	Ottica e strumenti ottici – Laser e sistemi laser – Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990:1999)
EN 12006-1	1999	2000/C 293/06	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 1: Protesi valvolari cardiache
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache
EN 12006-3	1998	1999/C 227/09	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 3: Dispositivi endovascolari
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Strumentazione da utilizzare in associazione agli impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali
EN 12180	2000	2002/C 182/06	Impianti chirurgici non attivi – Impianti periferici – Requisiti specifici per impianti mammari
EN 12182	1999	2000/C 293/06	Ausili tecnici per persone disabili – Requisiti generali e metodi di prova
EN 12183	1999	1999/C 227/09	Carrozze a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova
EN 12184	1999	1999/C 227/09	Carrozze a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica – Requisiti e metodi di prova
EN 12218 insieme a	1998	2000/C 293/06	Sistemi di binari di sostegno per dispositivi medici
EN 12218/A1	2002	2002/C 310/04	Sistemi di binari di sostegno per dispositivi medici – Modifica A1
EN 12286 insieme a	1998	1999/C 227/16	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di quantità in campioni di origine biologica – Presentazione di procedimenti di misura di riferimento

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 12286/A1	2000	2001/C 319/09	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misurazione di quantità nei campioni di origine biologica – Presentazione di procedimenti di misurazione di riferimento – Modifica A1
EN 12287	1999	2000/C 293/11	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misurazione di quantità in campioni di origine biologica – Descrizione dei materiali di riferimento
EN 12322 insieme a	1999	1999/C 288/41	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura
EN 12322/A1	2001	2002/C 182/06	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura – Modifica A1
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori
EN 12442-1	2000	2001/C 319/10	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 1: Analisi e gestione dei rischi
EN 12442-2	2000	2001/C 319/10	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 2: Controlli sull'origine, la raccolta e il trattamento
EN 12442-3	2000	2001/C 319/10	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 3: Convalida della eliminazione e/o inattivazione dei virus e di altri agenti trasmissibili
EN 12470-1	2000	2000/C 293/06	Termometrici clinici – Parte 1: Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massima
EN 12470-2	2000	2001/C 319/10	Termometrici clinici – Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)
EN 12470-3	2000	2000/C 293/06	Termometrici clinici – Parte 3: Termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massima
EN 12470-4	2000	2001/C 319/10	Termometrici clinici – Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua
EN 12523	1998	1999/C 227/09	Protesi d'arto esterne e ortesi esterne – Requisiti e metodi di prova
EN 12563	1998	1999/C 227/09	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari per protesi articolari dell'anca

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN12564	1998	1999/C 227/09	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari per protesi articolari del ginocchio
EN 12598	1999	1999/C 227/09	Apparecchi per il monitoraggio dell'ossigeno nelle miscele per la respirazione dei pazienti – Requisiti particolari
EN 12718	2001	2002/C 182/06	Calze medicale a compressione
EN 12719	2001	2002/C 182/06	Calze medicale per profilassi anti trombosi
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Ottica oftalmica – Montature per occhiali – Requisiti fondamentali e metodi di prova (ISO 12870:1997)
EN 13014	2000	2001/C 319/10	Connessione per tubi di prelievo di gas dalle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare
EN 13220	1998	2000/C 293/06	Flussometri per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicale
EN 13221	2000	2001/C 319/10	Collegamenti flessibili ad alta pressione per uso con i gas medicale
EN 13328-1	2001	2002/C 182/06	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 1: Metodo di prova per valutare le prestazioni di filtrazione
EN 13328-2	2002	2003/C 75/09	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 2: Aspetti che non riguardano la filtrazione
EN ISO 13485	2000	2002/C 182/05	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9001 (revisione della EN 46001:1996), (identica alla ISO 13485:1996)
EN ISO 13488	2000	2002/C 182/05	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9001 (revisione della EN 46001:1996), (identica alla ISO 13485:1996)
EN 13503-8	2000	2001/C 319/10	Ottica e strumenti ottici – Lenti intraoculari – Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO/FDIS 11979-8:1999 modificato)
EN 13532	2002	2002/C 314/06	Requisiti generali per dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 13544-1	2001	2002/C 182/06	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti
EN 13544-2	2002	2002/C 321/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 2: Tubazioni e raccordi

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 13544-3	2001	2002/C 182/06	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria
EN 13612	2002	2002/C 314/06	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro
EN 13640	2002	2002/C 314/06	Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro
EN 13641	2002	2002/C 314/06	Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro
EN 13718-1	2002	2002/C 321/02	Ambulanze aeree, marittime e per terreni difficili – Parte 1: Requisiti relativi all'interfaccia coi dispositivi medici per la continuità della terapia al paziente
EN 13718-2	2002	2003/C 75/09	Ambulanze aeree, marittime e operanti su terreni difficoltosi – Parte 2: Requisiti operativi e tecnici per la continuità della terapia del paziente
EN 13726-1	2002	2003/C 75/09	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 1: Aspetti di assorbimento
EN 13726-2	2002	2003/C 75/09	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 2: Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile
EN 13867	2002	2002/C 321/02	Concentratori per emodialisi e terapie associate
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Sterilizzazione di dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale – Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160:1998)
EN ISO 14534	1997	1999/C 181/03	Ottica oftalmica – Lenti a contatto e prodotti per la manutenzione delle lenti a contatto – Requisiti fondamentali (ISO 14534:1997)
EN ISO 14534	2002	1999/C 310/03	Ottica oftalmica – Lenti a contatto e prodotti per la manutenzione delle lenti a contatto – Requisiti fondamentali (ISO 14534:2002)
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Impianti chirurgici non attivi – Impianti per osteosintesi – Requisiti particolari
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali
EN ISO 14889	1997	1999/C 181/03	Ottica oftalmica – Lenti per occhiali – Requisiti fondamentali relativi a lenti finite senza montatura (ISO 14889:1997)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 14937	2000	2002/C 182/06	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2000)
EN ISO 14971	2000	2002/C 182/05	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:1996)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Strumenti oftalmici – Requisiti generali e metodi di prova (ISO 15004:1997)
EN ISO 15225	2000	2002/C 182/06	Nomenclatura – Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000)
EN 20594-1 insieme a	1993	1999/C 181/03	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi e altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	1999/C 227/09	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi e altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997)
EN 27740 insieme a	1992	1999/C 181/03	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	1999/C 227/09	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio – Modifica A1
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:1992)
EN 30993-4	1993	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Scelta delle prove relative all'interazione con sangue (ISO 10993-4:1992)
EN 30993-5	1993	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove di citotossicità – Metodi in vitro (ISO 10993-5:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:1994)
EN 30993-7	1995	2000/C 293/07	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: Residui della sterilizzazione con ossido di etilene (ISO 10993-7:1997)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 30993-11	1995	1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:1993)
EN 45502-1	1997	1999/C 181/03	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura e informazioni da parte del costruttore
EN 46001	1995	2002/C 310/03	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9001
EN 46002	1995	2002/C 310/03	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9002
EN 46003	1999	2002/C 310/03	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9003
EN 50103	1994	2002/C 310/03	Guida per l'applicazione della EN 29001 e EN 46001 e EN 29002 e EN 46002 per l'industria dei dispositivi medicali attivi (compresi gli impiantabili attivi)
EN 60118-13	1997	2002/C 310/03	Protesi acustiche – Parte 13: Compatibilità elettromagnetica (EMC) (IEC 60118-13:1997)
EN 60522	1999	2002/C 310/03	Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni (IEC 60522:1999)
EN 60580	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Misuratori del prodotto esposizione – area (IEC 60580:2000)
EN 60601-1 insieme a	1990	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 601-1:1988)
EN 60601-1/A1 e	1993	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A1 (IEC 601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2 e	1995	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A2 (IEC 601-1:1988/A2:1995 + corrigendum giugno 1995)
EN 60601-1/A13	1995	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A13
EN 60601-1-1 insieme a	1993	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza – Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 601-1-1:1992)
EN 60601-1-1/A1	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza – prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali – Modifica A1 (IEC 601-1-1:1992/A1:1995)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-1-1	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza – Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-1:2000)
EN 60601-1-2	1993	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 601-1-2:1993)
EN 60601-1-2	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 601-1-2:1993)
EN 60601-1-3	1994	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-3: Norme generali per la sicurezza – Norme generali per la protezione dalle radiazioni in apparecchi radiologici diagnostici (IEC 601-1-3:1994)
EN 60601-1-4 insieme a	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Sistemi elettromedicali programmabili (IEC 601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Sistemi elettromedicali programmabili – Modifica A1 (IEC 601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-2-1 insieme a	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV – Modifica A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)
EN 60601-2-2	1993	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 601-2-2:1991)
EN 60601-2-2	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 601-2-2:1998)
EN 60601-2-3 insieme a	1992	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di terapia ad onde corte (IEC 601-2-3:1991)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-3/A1	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di terapia ad onde corte – Modifica A1 (IEC 601-2-3:1991/A1:1998)
EN 60601-2-5	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-5: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni (IEC 60601-2-5:2000)
EN 60601-2-7	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-7: Norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica (IEC 601-2-7:1998)
EN 60601-2-8 insieme a	1997	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-8: Norme particolari per la sicurezza di generatori degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV (ISO 60601-2-8:1987)
EN 60601-2-8/A1	1997	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-8: Norme particolari per la sicurezza di generatori degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV – Modifica A1 (ISO 60601-2-8:1987/A1:1997)
EN 60601-2-9	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-9: Norme particolari per la sicurezza dei dosimetri a contatto con il paziente utilizzati in radioterapia con rilevatori di radiazione collegati elettricamente (IEC 601-2-9:1996)
EN 60601-2-10 insieme a	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari – Modifica A1 (IEC 601-2-10:1987/A1:2001)
EN 60601-2-11	1997	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 601-2-11:1997)
EN 60601-2-16	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione (IEC 601-2-16:1998)
EN 60601-2-17 insieme a	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-17: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza (IEC 601-2-17:1989)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-17/A1	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-17: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza – Modifica A1 (IEC 601-2-17:1989/A1:1996)
EN 60601-2-18 insieme a	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche – Modifica A1 (IEC 601-2-18:1996/A1:2000)
EN 60601-2-19 insieme a	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini (IEC 601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini – Modifica A1 (IEC 601-2-19:1990/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-20: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)
EN 60601-2-21 insieme a	1994	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati (IEC 601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati – Modifica A1 (IEC 601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1995	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-22: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (IEC 601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea (IEC 60601-2-23:1993)
EN 60601-2-24	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo (IEC 601-2-24:1998)
EN 60601-2-25 insieme a	1995	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari di sicurezza per gli elettrocardiografi (IEC 601-2-25:1993)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-25/A1	1999	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi – Modifica A1 (IEC 601-2-25:1993/A1:1999)
EN 60601-2-26	1994	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-26: Norme particolari di sicurezza per gli elettroencefalografi (IEC 601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Norme particolari di sicurezza per apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-28: Norme particolari di sicurezza di complessi radianti e raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica (IEC 601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1995	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-29: Norme particolari di sicurezza dei simulatori per radioterapia (IEC 601-2-29:1993)
EN 60601-2-29	1999	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-29: Norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29:1999)
EN 60601-2-30	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico (IEC 60601-2-30:1999)
EN 60601-2-31 insieme a	1995	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari di sicurezza per elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente interna (IEC 601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari di sicurezza per elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente interna – Modifica A1 (IEC 601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-32: Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi associati agli apparecchi a raggi X (IEC 601-2-32:1994)
EN 60601-2-33 insieme a	1995	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Norme particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 601-2-33:1995)
EN 60601-2-33/A1	1997	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Norme particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica – Modifica A1 (IEC 601-2-33:1995/A1:1997)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-34	1995	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-34: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 601-2-34:1994)
EN 60601-2-34	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-34: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 601-2-34:2000)
EN 60601-2-35	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-35: Norme particolari per la sicurezza delle coperte, dei cuscinetti e dei materassi destinati al riscaldamento dei pazienti per l'impiego medico (IEC 60601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-36: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrixis indotta extracorporea (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-37	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-38 insieme a	1996	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente – Modifica A1 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)
EN 60601-2-39	1999	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:1999)
EN 60601-2-40	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-40: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato (IEC 60601-2-40:1998)
EN 60601-2-41	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Norme particolari di sicurezza di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi (IEC 60601-2-41:2000)
EN 60601-2-43	2000	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure interventive (IEC 60601-2-43:2000)
EN 60601-2-44	1999	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-44: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:1999)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-44	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-44: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-45	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-45: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi mammografici di stereotassia (IEC 60601-2-45:1998)
EN 60601-2-45	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-45: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi mammografici di stereotassia (IEC 60601-2-45:2001)
EN 60601-2-46	1998	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-46: Prescrizioni particolari per la sicurezza dei tavoli operatori (IEC 60601-2-46:1998)
EN 60601-2-47	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-47: Prescrizioni particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatori (IEC 60601-2-47:2001)
EN 60601-2-49	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-49: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti (IEC 60601-2-49:2001)
EN 60601-2-50	2002	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-50: Prescrizioni particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile (IEC 60601-2-50:2000)
EN 60627	2001	2002/C 310/03	Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X – Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627:2001)
EN 60645-1	1994	2002/C 310/03	Audiometri – Parte 1: Audiometri a tono puro (IEC 645-1:1992)
EN 60645-1	2001	2002/C 310/03	Audiometri – Parte 1: Audiometri a tono puro (IEC 645-1:2001)
EN 60645-2	1996	2002/C 310/03	Audiometri – Parte 2: Apparecchi per l'audiometria vocale (IEC 645-2:1993)
EN 60645-3	1995	2002/C 310/03	Audiometri – Parte 3: Segnali di breve durata per prove di sensibilità auditiva a fini audiometrici e otoneurologici (IEC 645-3:1994)
EN 60645-4	1994	2002/C 310/03	Audiometri – Parte 4: Apparati per l'analisi audiometrica in alta frequenza (IEC 645-4:1994)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 61010-2-101	2002	2002/C 314/07	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro (IEC 61010-2-101:2002, modificata)
EN 61217 insieme a	1996	2002/C 310/03	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1	2001	2002/C 310/03	Apparecchiature utilizzate in radioterapie – Coordinate, movimenti e scale – Modifica A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)
EN 61223-3-1	1999	2002/C 310/03	Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche – Parte 3-1: Prove di accettazione – Prestazione di immagine degli apparecchi radiologici per sistemi radiografici e radioscopici (IEC 61223-3-1:1999)
EN 61223-3-4	1999	2002/C 310/03	Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche – Parte 3-4: Prove di accettazione – Prestazione di immagine degli apparecchi radiologici dentali (IEC 61223-3-4:2000)
EN 62083	2001	2002/C 310/03	Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia (IEC 62083:2000)

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