

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Norme tecniche per dispositivi medici

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

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

10 luglio 2007

Swissmedic:

Direttore supplente, Dr. Hans-Beat Jenny

¹ RS 812.213

Norme tecniche per dispositivi medici

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 285	2006	2006/C 277/02	Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici
EN 375	2001	2006/C 277/02 2006/C 277/04	Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale
EN 376	2002	2006/C 277/02 2006/C 277/04	Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 455-1	2000	2006/C 277/02	Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori; Requisiti e controlli
EN 455-2	2000	2006/C 277/02	Guanti medicali monouso – Parte 2: Proprietà fisiche – Requisiti e prove
EN 455-3	1999	2006/C 277/02	Guanti medicali monouso – Parte 3: Metodi di prova per la biocompatibilità e requisiti per l'etichettatura di biocompatibilità
EN 550	1994	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene
EN 556-1	2001	2006/C 277/02 2006/C 277/03 2006/C 277/04	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
EN 556-2	2003	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi che devono ottenere l'etichettatura STERILE – Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
EN 591	2001	2006/C 277/02 2006/C 277/04	Istruzioni per l'uso di strumenti diagnostici in vitro per uso professionale
EN 592	2002	2006/C 277/02 2006/C 277/04	Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test autodiagnostici
EN 737-1	1998	2006/C 277/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto
EN 737-2 insieme a	1998	2006/C 277/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici – Requisiti fondamentali
EN 737-2/A1	1999	2006/C 277/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici – Requisiti fondamentali – Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 737-3 insieme a	1998	2006/C 277/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 3: Impianti per gas medicali compressi e per vuoto
EN 737-3/A1	1999	2006/C 277/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 3: Impianti per gas medicali compressi e per vuoto – Modifica A1
EN 737-4	1998	2006/C 277/02	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 4: Unità terminali per impianti di evacuazione di gas anestetici
EN 738-4 insieme a	1998	2006/C 277/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 4: Riduttori di bassa pressione per l'impiego all'interno di apparecchiature medicali
EN 738-4/A1	2002	2006/C 277/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 4: Riduttori di bassa pressione per l'impiego all'interno di apparecchiature medicali – Modifica A1
EN 739 insieme a	1998	2006/C 277/02	Tubi flessibili per l'utilizzo con i gas per uso medico a bassa pressione
EN 739/A1	2002	2006/C 277/02	Tubi flessibili per l'utilizzo con i gas per uso medico a bassa pressione – Modifica A1
EN 740 insieme a	1998	2006/C 277/02	Sistemi di anestesia e loro moduli – Requisiti particolari
EN 740/AC e	1998	2006/C 277/02	Sistemi di anestesia e loro moduli – Requisiti particolari – Corrigendum
EN 740/A1	2004	2006/C 277/02	Sistemi di anestesia e loro moduli – Requisiti particolari – Modifica A1
EN 794-1 insieme a	1997	2006/C 277/02	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva
EN 794-1/A1	2000	2006/C 277/02	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva – Modifica A1
EN 794-3 insieme a	1998	2006/C 277/02	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari per ventilatori per emergenza e trasporto
EN 794-3/A1	2005	2006/C 277/02	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari per ventilatori per emergenza e trasporto – Modifica A1
EN 867-3	1997	2006/C 277/02	Sistemi non biologici da utilizzarsi nelle sterilizzatrici – Parte 3: Specifiche per gli indicatori di classe B da utilizzarsi nella prova di Bowie-Dick
EN 980	2003	2006/C 277/02 2006/C 277/03 2006/C 277/04	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 1041	1998	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici
EN 1060-1 insieme a	1995	2006/C 277/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali
EN 1060-1/A1	2002	2006/C 277/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1
EN 1060-2	1995	2006/C 277/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici
EN 1060-3 insieme a	1997	2006/C 277/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
EN 1060-3/A1	2005	2006/C 277/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna – Modifica 1 EN 1060-3:1997/A1:2005
EN 1060-4	2004	2006/C 277/02	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici
EN 1089-3	2004	2006/C 277/02	Bombole trasportabili per gas – Identificazione della bombola – (escluso GPL) – Parte 3: Codificazione del colore
EN 1280-1 insieme a	1997	2006/C 277/02	Sistemi di riempimento specifici per l'agente per vaporizzatori di anestesia – Parte 1: Sistemi di riempimento a chiave rettangolare
EN 1280-1/A1	2000	2006/C 277/02	Sistemi di riempimento specifici per l'agente per vaporizzatori di anestesia – Parte 1: Sistemi di riempimento a chiave rettangolare – Modifica A1
EN 1281-2	1995	2006/C 277/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356:1987 modificato)
EN 1282-2	2005	2006/C 277/02	Tubi per tracheotomia – Parte 2: Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)
EN 1422	1997	2006/C 277/02	Steriliziatrici per uso medicale – Steriliziatrici a ossido di etilene – Metodi di prova
EN 1618	1997	2006/C 277/02	Cateteri diversi dai cateteri intravascolari – Metodi di prova per le proprietà comuni
EN 1639	2004	2006/C 277/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Strumenti
EN 1640	2004	2006/C 277/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Attrezzatura

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 1641	2004	2006/C 277/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Materiali
EN 1642	2004	2006/C 277/02	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Impianti dentali
EN 1707	1996	2006/C 277/02	Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi e altra strumentazione medica – Raccordi di serraggio
EN 1782	1998	2006/C 277/02	Tubi tracheali e raccordi
EN 1789 insieme a	1999	2006/C 277/02	Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze
EN 1789/A1	2003	2006/C 277/02	Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze – Modifica A1
EN 1820	2005	2006/C 277/02	Palloncini per anestesia (ISO 5362:2000 modificata)
EN 1865	1999	2006/C 277/02	Specifiche per le barelle e altre attrezzature per il trasporto di pazienti nelle ambulanze
EN 1970 insieme a	2000	2006/C 277/02	Letti regolabili per persone disabili – Requisiti e metodi di prova
EN 1970/A1	2005	2006/C 277/02	Letti regolabili per persone disabili – Requisiti e metodi di prova – Modifica A1
EN 1985	1998	2006/C 277/02	Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova
EN ISO 4074	2002	2006/C 277/02	Profilattici maschili in lattice di gomma naturale – Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)
EN ISO 4135	2001	2006/C 277/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Vocabolario (ISO 4135:2001)
EN ISO 5356-1	2004	2006/C 277/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Raccordi maschi e femmine (ISO 5356-1:2004)
EN ISO 5366-1	2004	2006/C 277/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Tubi di tracheotomia – Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)
EN ISO 5840	2005	2006/C 277/02	Impianti cardiovascolari – Protesi di valvole cardiache (ISO 5840:2005)
EN ISO 7197	2006	2006/C 277/02	Impianti neurochirurgici – Sistemi di deviazione «shunt» e componenti sterili monouso per idrocefalia (ISO 7197:2006)
EN ISO 7376	2003	2006/C 277/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2003)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 7439	2002	2006/C 277/02	Dispositivi contraccettivi intrauterini contenenti rame – Requisiti, prove (ISO 7439:2002)
EN ISO 7886-3	2005	2006/C 277/02	Siringhe ipodermiche sterili monouso – Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)
EN ISO 8185	1997	2006/C 277/02	Umidificatori per uso medico – Requisiti generali per sistemi di umidificazione (ISO 8185:1997)
EN ISO 8359	1996	2006/C 277/02	Concentratori di ossigeno per uso medico – Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)
EN ISO 8835-4	2004	2006/C 277/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)
EN ISO 8835-4/AC	2006	2006/C 277/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico – Corrigendum EN ISO 8835-4:2004/AC:2006
EN ISO 8835-5	2004	2006/C 277/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)
EN ISO 8835-5/AC	2006	2006/C 277/02	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004/AC:2006) – Corrigendum
EN ISO 9360-1	2000	2006/C 277/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-2	2002	2006/C 277/02	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone – Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-2:2001)
EN ISO 9713	2004	2006/C 277/02	Impianti neurochirurgici – Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)
EN ISO 9919	2005	2006/C 277/02	Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico (ISO 9919:2005)
EN ISO 10079-1	1999	2006/C 277/02	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 1: Apparecchiature di aspirazione azionate elettricamente – Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10079-2	1999	2006/C 277/02	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 2: Apparecchiature di aspirazione azionate manualmente (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2006/C 277/02	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 3: Apparecchiature di aspirazione azionate da un generatore di vuoto o pressione (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10524-1	2006	2006/C 277/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro (ISO 10524-1:2006)
EN ISO 10524-2	2006	2006/C 277/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)
EN ISO 10524-3	2006	2006/C 277/02	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)
EN ISO 10535	1998	2006/C 277/02	Sollevatori per il trasferimento di persone disabili – Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:1998)
EN ISO 10555-1 insieme a	1996	2006/C 277/02	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1/A1 e	1999	2006/C 277/02	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1 (ISO 10555-1:1996/A1:1999)
EN ISO 10555-1/A2	2004	2006/C 277/02	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A2 (ISO 10555-1:1996/A2:2004)
EN ISO 10651-2	2004	2006/C 277/02	Ventilatori polmonari per uso medico – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore (ISO 10651-2:2004)
EN ISO 10651-4	2002	2006/C 277/02	Ventilatori polmonari – Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10651-6	2004	2006/C 277/02	Ventilatori polmonari per uso medico – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)
EN ISO 10993-1	2003	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10993-3	2003	2006/C 277/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4	2002	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002)
EN ISO 10993-5	1999	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità: metodi in vitro (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-9	1999	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 9: Strutture per l'identificazione e quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	2002	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002)
EN ISO 10993-11	2006	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2004	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 12: Preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento (ISO 10993-12:2002)
EN ISO 10993-13	1998	2006/C 277/02 2006/C 277/03	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	2006/C 277/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 14: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione di prodotti dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)
EN ISO 10993-15	2000	2006/C 277/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	1997	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 16: Concetti di studi tossicocinetici di prodotti di degradazione e di sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 10993-17	2002	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2005	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 11137-1	2006	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)
EN ISO 11137-2	2006	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)
EN ISO 11138-2	2006	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11138-3	2006	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)
EN ISO 11140-1	2005	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)
EN ISO 11197	2004	2006/C 277/02	Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)
EN ISO 11607-1	2006	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2	2006	2006/C 277/02	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1	2006	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11979-8	2006	2006/C 277/02	Impianti oftalmici – Lenti intraoculari – Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)
EN ISO 11990	2003	2006/C 277/02	Ottica e strumenti ottici – Laser e sistemi laser – Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990:2003)
EN 12006-2	1998	2006/C 277/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache
EN 12006-3	1998	2006/C 277/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 3: Dispositivi endovascolari

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 12010	1998	2006/C 277/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari
EN 12011	1998	2006/C 277/02	Strumentazione da utilizzare in associazione agli impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali
EN 12182	1999	2006/C 277/02	Ausili tecnici per persone disabili – Requisiti generali e metodi di prova
EN 12183	2006	2006/C 277/02	Carrozze a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova
EN 12184	2006	2006/C 277/02	Carrozze a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica – Requisiti e metodi di prova
EN 12286 insieme a	1998	2006/C 277/04	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di quantità in campioni di origine biologica – Presentazione di procedimenti di misura di riferimento
EN 12286/A1	2000	2006/C 277/04	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	2006/C 277/04	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misurazione di quantità in campioni di origine biologica – Descrizione dei materiali di riferimento
EN 12322 insieme a	1999	2006/C 277/04 2006/C 277/02	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura
EN 12322/A1	2001	2006/C 277/04 2006/C 277/02	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura – Modifica A1
EN 12342	1998	2006/C 277/02	Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori
EN 12442-1	2000	2006/C 277/02	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 1: Analisi e gestione dei rischi
EN 12442-2	2000	2006/C 277/02	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 2: Controlli sull'origine, la raccolta e il trattamento
EN 12442-3	2000	2006/C 277/02	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici – Parte 3: Convalida della eliminazione e/o inattivazione dei virus e di altri agenti trasmissibili

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 12470-1	2000	2006/C 277/02	Termometrici clinici – Parte 1: Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massima
EN 12470-2	2000	2006/C 277/02	Termometrici clinici – Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)
EN 12470-3	2000	2006/C 277/02	Termometrici clinici – Parte 3: Termometri elettrici compatti (a comparazione ed estrapolazione) aventi un dispositivo di massima
EN 12470-4	2000	2006/C 277/02	Termometrici clinici – Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua
EN 12470-5	2003	2006/C 277/02	Termometri clinici – Parte 5: Prestazioni dei termometri ad infrarossi (con un dispositivo di massimo)
EN 12523	1999	2006/C 277/02	Protesi d'arto esterne e ortesi esterne – Requisiti e metodi di prova
EN 12563	1998	2006/C 277/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari per protesi articolari dell'anca
EN 12564	1998	2006/C 277/02	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari per protesi articolari del ginocchio
EN ISO 12870	2004	2006/C 277/02	Ottica oftalmica – Montature per occhiali – Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)
EN ISO 12870:2004/AC	2005	2006/C 277/02	Ottica oftalmica – Montature per occhiali – Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004) Corrigendum 2005
EN 13014	2000	2006/C 277/02	Connessione per tubi di prelievo di gas dalle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare
EN 13060	2004	2006/C 277/02	Piccole sterilizzatrici a vapore
EN 13220	1998	2006/C 277/02	Flussometri per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali
EN 13328-1	2001	2006/C 277/02	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 1: Metodo di prova per valutare le prestazioni di filtrazione
EN 13328-2 insieme a	2002	2006/C 277/02	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 2: Aspetti che non riguardano la filtrazione
EN 13328-2/A1	2003	2006/C 277/02	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 2: Aspetti che non riguardano la filtrazione – Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 13485	2003	2006/C 277/02 2006/C 277/03 2006/C 277/04	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)
EN 13532	2002	2006/C 277/04	Requisiti generali per dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 13544-1 insieme a	2001	2006/C 277/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti
EN 13544-1/A1	2004	2006/C 277/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti – Modifica A1
EN 13544-2	2002	2006/C 277/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 2: Tubazioni e raccordi
EN 13544-3	2001	2006/C 277/02	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria
EN 13612	2002	2006/C 277/04	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro
EN 13624	2003	2006/C 277/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 13640	2002	2006/C 277/04	Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro
EN 13641	2002	2006/C 277/04	Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro
EN 13718-1	2002	2006/C 277/02	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	2006/C 277/02	Ambulanze aeree, marittime e operanti su terreni difficoltosi – Parte 2: Requisiti operativi e tecnici per la continuità della terapia del paziente
EN 13726-1	2002	2006/C 277/02	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 1: Aspetti di assorbimento
EN 13726-2	2002	2006/C 277/02	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 2: Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 13727	2003	2006/C 277/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 13795-1	2002	2006/C 277/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 1: Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti
EN 13795-2	2004	2006/C 277/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 2: Metodi di prova
EN 13795-3	2006	2006/C 277/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 3: Requisiti di prestazione e livelli di prestazione
EN ISO 13824	2004	2006/C 277/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Convalida e controllo di routine dei processi aseptici – Requisiti e guida
EN ISO 13826	2003	2006/C 277/02	Spirometri per la misura del flusso al picco espiratorio
EN 13867	2002	2006/C 277/02	Concentratori per emodialisi e terapie associate
EN 13975	2003	2006/C 277/04	Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro – Aspetti statistici
EN 13976-1	2003	2006/C 277/02	Sistemi di soccorso – Trasporto di incubatori – Parte 1: Condizioni di interfaccia
EN 13976-2	2003	2006/C 277/02	Sistemi di soccorso – Trasporto di incubatori – Parte 2: Requisiti di sistema
EN 14079	2003	2006/C 277/02	Requisiti di prestazione e metodi di prova per garza di cotone assorbente e garza di cotone e viscosa assorbente
EN 14136	2004	2006/C 277/04	Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro
EN ISO 14155-1	2003	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Parte 1: Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2003	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Investigazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Parte 2: Piani di investigazione clinica (ISO 14155-2:2003)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 14160	1998	2006/C 277/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale – Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160:1998)
EN 14180	2003	2006/C 277/02	Sterilizzatrici per uso medico – Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide – Requisiti e prove
EN 14254	2004	2006/C 277/04	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Contenitori monouso per la raccolta di campioni, di origine umana, diversi dal sangue
EN 14299	2004	2006/C 277/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari – Requisiti specifici per stents arteriosi
EN 14348	2005	2006/C 277/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micro-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 14408	2005	2006/C 277/02	Tubi tracheali destinati per la chirurgia laser – Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)
EN ISO 14534	2002	2006/C 277/02	Ottica oftalmica – Lenti a contatto e prodotti per la manutenzione delle lenti a contatto – Requisiti fondamentali (ISO 14534:2002)
EN 14561	2006	2006/C 277/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN 14562	2006	2006/C 277/02	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN ISO 14602	1998	2006/C 277/02	Impianti chirurgici non attivi – Impianti per osteosintesi – Requisiti particolari (ISO 14602:1998)
EN ISO 14630	2005	2006/C 277/02	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali (ISO 14630:2005)
EN 14683	2005	2006/C 277/02	Maschere chirurgiche – Requisiti e metodi di prova
EN 14820	2004	2006/C 277/04	Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 14889	2003	2006/C 277/02	Ottica oftalmica – Lenti per occhiali – Requisiti fondamentali per le lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)
EN 14931	2006	2006/C 277/02	Camere iperbariche per persone – Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica – Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove
EN ISO 14937	2000	2006/C 277/02 2006/C 277/04	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 insieme a	2000	2006/C 277/02 2006/C 277/03 2006/C 277/04	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971: 2000)
EN ISO 14971/AC e	2002	2006/C 277/02 2006/C 277/03 2006/C 277/04	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2000/AC:2002)
EN ISO 14971/A1	2003	2006/C 277/02 2006/C 277/03 2006/C 277/04	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici – Modifica A1 (ISO 14971:2000/A1:2003)
EN ISO 15001	2004	2006/C 277/02	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2003)
EN ISO 15004-1	2006	2006/C 277/02	Strumenti oftalmici – Requisiti fondamentali e metodi di prova – Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)
EN ISO 15197	2003	2006/C 277/04	Sistemi di dosaggio diagnostico in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2003)
EN ISO 15225 insieme a	2000	2006/C 277/02 2006/C 277/04	Nomenclatura – Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000)
EN ISO 15225/A1	2004	2006/C 277/02 2006/C 277/04	Nomenclatura – Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati – Modifica A1 (ISO 15225:2000/A1:2004)
EN ISO 15747	2005	2006/C 277/02	Contentitori di plastica per iniezione intravenosa (ISO 15747:2005)
EN ISO 15883-1	2006	2006/C 277/02	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 15883-2	2006	2006/C 277/02	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ecc., che utilizzano la disinfezione termica (ISO 15883-2:2006)
EN ISO 15883-3	2006	2006/C 277/02	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 3: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termidisinfezione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)
EN ISO 17510-1	2002	2006/C 277/02	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno – Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2002)
EN ISO 17510-2	2003	2006/C 277/02	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno – Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2003)
EN ISO 17511	2003	2006/C 277/04	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di grandezze di campioni di origine biologica – Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)
EN ISO 17664	2004	2006/C 277/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664:2004)
EN ISO 17665-1	2006	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)
EN ISO 18153	2003	2006/C 277/04	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di grandezze in campioni di origine biologica – Tracciabilità metrologica per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)
EN ISO 18777	2005	2006/C 277/02	Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico – Requisiti particolari (ISO 18777:2005)
EN ISO 18778	2005	2006/C 277/02	Apparecchi per ventilazione polmonare – Monitor per infanti – Requisiti particolari (ISO 18778:2005)
EN ISO 18779	2005	2006/C 277/02	Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno – Requisiti particolari (ISO 18779:2005)
EN ISO 19054	2006	2006/C 277/02	Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 20594-1 insieme a	1993	2006/C 277/02	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi e altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	2006/C 277/02	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi e altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997)
EN ISO 21171	2006	2006/C 277/02	Guanti medicali – Determinazione della polvere asportabile sulla superficie (ISO 21171:2006)
EN ISO 21647	2004	2006/C 277/02	Apparecchi elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respirabili (ISO 21647:2004)
EN ISO 21647:2004/AC	2006	2006/C 277/02	Apparecchi elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respirabili (EN ISO 21647:2004/AC:2006) – Corrigendum
EN ISO 21649	2006	2006/C 277/02	Iniettori senza ago per uso medico – Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)
EN ISO 21969	2006	2006/C 277/02	Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2005)
EN ISO 22610	2006	2006/C 277/02	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido (ISO 22610:2006)
EN ISO 22612	2005	2006/C 277/02	Indumenti per la protezione contro agenti infettivi – Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione (ISO 22612:2005)
EN 27740 insieme a	1992	2006/C 277/02	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	2006/C 277/02	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio – Modifica A1
EN 30993-6	1994	2006/C 277/02 2006/C 277/03	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:1994)
EN 45502-1	1997	2006/C 277/03	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura e informazioni da parte del costruttore

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 45502-2-1	2004	2006/C 277/03	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 2-1: Requisiti particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)
EN 46003	1999	2006/C 277/02	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9003
EN 60118-13	1997	2006/C 173/02	Protesi acustiche – Parte 13: Compatibilità elettromagnetica (EMC) (IEC 60118-13:1997)
EN 60118-13	2005	2006/C 173/02	Elettroacustica – Protesi acustiche – Parte 13: Compatibilità Elettromagnetica (EMC) (IEC 60118-13:2004)
EN 60522	1999	2006/C 173/02	Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni (IEC 60522:1999)
EN 60580	2000	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Misuratori del prodotto esposizione – area (IEC 60580:2000)
EN 60601-1 insieme a	1990	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A1 e	1993	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2 e	1995	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A2 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)
EN 60601-1/A13	1996	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A13
EN 60601-1-1	2001	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-1:2000)
EN 60601-1-2	2001	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2001)
EN 60601-1-3	1994	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – 3. Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:1994)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-1-4 insieme a	1996	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmati (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmati – Modifica A1 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-1-6	2004	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2004)
EN 60601-2-1 insieme a	1998	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: 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	2000	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 60601-2-2:1998)
EN 60601-2-3 insieme a	1993	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte – Modifica A1 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)
EN 60601-2-4	2003	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci (IEC 60601-2-4:2002)
EN 60601-2-5	2000	2006/C 173/02	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	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-7: Norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica (IEC 60601-2-7:1998)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-8 insieme a	1997	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-8: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)
EN 60601-2-8/A1	1997	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-8: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV – Modifica A1 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)
EN 60601-2-9	1996	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-9: Norme particolari per la sicurezza dei dosimetri a contatto con il paziente utilizzati in radioterapia con rilevatori di radiazione collegati elettricamente (IEC 60601-2-9:1996)
EN 60601-2-10 insieme a	2000	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari – Modifica A1 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)
EN 60601-2-11 insieme a	1997	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997)
EN 60601-2-11/A1	2004	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia – Modifica A1 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)
EN 60601-2-16	1998	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione ed emofiltrazione (IEC 60601-2-16:1998)
EN 60601-2-17	2004	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-17: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza (IEC 60601-2-17:2004)
EN 60601-2-18 insieme a	1996	2006/C 173/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2006/C 173/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche – Modifica A1 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-19 insieme a	1996	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini (IEC 60601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini – Modifica A1 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2006/C 173/02	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	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati – Modifica A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1996	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-22: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (IEC 60601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea (IEC 60601-2-23:1999)
EN 60601-2-24	1998	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo (IEC 60601-2-24:1998)
EN 60601-2-25 insieme a	1995	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi – Modifica A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)
EN 60601-2-26	2003	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi (IEC 60601-2-26:2002)
EN 60601-2-27	1994	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27:1994)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-27	2006	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27:2005)
EN 60601-2-28	1993	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubogaina per diagnostica medica (IEC 60601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1999	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-29: Norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29:1999)
EN 60601-2-30	2000	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico (IEC 60601-2-30:1999)
EN 60601-2-31 insieme a	1995	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente interna (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente interna – Modifica A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-32: Prescrizioni particolari di sicurezza per gli apparecchi associati agli apparecchi a raggi X (IEC 60601-2-32:1994)
EN 60601-2-33 insieme a	2002	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2002)
EN 60601-2-33/A1	2005	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2002) Modifica A1:2005 alla EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)
EN 60601-2-34	2000	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-34: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 60601-2-34:2000)
EN 60601-2-35	1996	2006/C 173/02	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)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-36	1997	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-36: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrixxia indotta extracorporea (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-37 insieme a	2001	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni (IEC 60601-2-36:2001)
EN 60601-2-37/A1 insieme a	2005	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni – Modifica (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)
EN 60601-2-37:2001/A2	2005	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medio a ultrasuoni – Modifica A2:2005 alla EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)
EN 60601-2-38 insieme a	1996	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2006/C 173/02	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	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:1999)
EN 60601-2-40	1998	2006/C 173/02	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	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi (IEC 60601-2-41:2000)
EN 60601-2-43	2000	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-43: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure interventzionali (IEC 60601-2-43:2000)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-44 insieme a	2001	2006/C 173/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2006/C 173/02	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata – Modifica A1 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)
EN 60601-2-45	2001	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia (IEC 60601-2-45:2001)
EN 60601-2-46	1998	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori (IEC 60601-2-46:1998)
EN 60601-2-47	2001	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-47: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali (IEC 60601-2-47:2001)
EN 60601-2-49	2001	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti (IEC 60601-2-49:2001)
EN 60601-2-50	2002	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-50: Norme particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile (IEC 60601-2-50:2000)
EN 60601-2-51	2003	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-51: Norme particolari per la sicurezza, incluse le prestazioni essenziali, per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo (IEC 60601-2-51:2003)
EN 60627	2001	2006/C 173/02	Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X – Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627:2001)
EN 60645-1	2001	2006/C 173/02	Elettroacustica – Apparecchi acustici – Parte 1: Audiometri a toni puri (IEC 60645-1:2001)
EN 60645-2	1997	2006/C 173/02	Audiometri – Parte 2: Apparecchi per l'audiometria vocale (IEC 60645-2:1993)
EN 60645-3	1995	2006/C 173/02	Audiometri – Parte 3: Segnali di breve durata per prove di sensibilità auditiva a fini audiometrici e otoneurologici (IEC 60645-3:1994)

Numero	Edizione	Riferimenti Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60645-4	1995	2006/C 173/02	Audiometri – Parte 4: Apparecchi per l'analisi audiometrica in alta frequenza (IEC 60645-4:1994)
EN 61010-2-101	2002	2006/C 8/03	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro (IEC 61010-2-101:2002, modificata)
EN 61217 insieme a	1996	2006/C 173/02	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1	2001	2006/C 173/02	Apparecchiature utilizzate in radioterapie – Coordinate, movimenti e scale – Modifica A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)
EN 61223-3-1	1999	2006/C 173/02	Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche – Parte 3-1: Prove di accettazione – Prestazioni di immagine degli apparecchi radiologici per sistemi radiografici e radio-scopici (IEC 61223-3-1:1999)
EN 61223-3-4	2000	2006/C 173/02	Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche – Parte 3-4: Prove di accettazione – Prestazioni del trattamento di immagini degli apparecchi radiologici per uso dentale (IEC 61223-3-4:2000)
EN 61676	2002	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Strumenti dosimetrici usati per la misura non-invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologica diagnostica (IEC 61676:2002)
EN 62083	2001	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia (IEC 62083:2000)
EN 62220-1	2004	2006/C 173/02	Apparecchi elettromedicali – Caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale – Parte 1: Determinazione del quantum di rilevazione (IEC 62220-1:2003)

Le modifiche introdotte dall'ultima pubblicazione sono evidenziate in neretto. Altre norme in questo campo sono in corso di elaborazione. Una volta pronte e pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'UE il presente elenco verrà aggiornato.

Norme tecniche ritirate o sostituite dall'ultima pubblicazione

Numero	Edizione
EN 475	1995
EN 552 insieme a	1994
EN 552/A1 e	1999
EN 552/A2	2000
EN 554	1994
EN 724	1994
EN 738-1 insieme a	1997
EN 738-1/A1	2002
EN 738-2	1998
EN 738-3 insieme a	1998
EN 738-3/A1	2002
EN 864	1996
EN 867-2	1997
EN 868-1	1997
EN 928	1995
EN 1174-1	1996
EN 1174-2	1996
EN 1174-3	1996
EN 1658	1996
EN ISO 9703-3	1998
EN ISO 10993-7	1995
EN ISO 10993-8	2000
EN ISO 11810	2002
EN 12006-1	1999
EN 12218 insieme a	1998
EN 12218/A1	2002
EN 13221	2000
EN ISO 13485	2000
EN ISO 13488	2000

Numero	Edizione
EN 13503-8	2000
EN 13726-3	2003
EN 13726-4	2003
EN 60601-2-17 insieme a	1996
EN 60601-2-17/A1	1996
EN 60601-2-26	1994