

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 in grado di concretizzare i requisiti essenziali per dispositivi medici ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2. Si tratta a tale proposito di norme armonizzate a livello europeo che sono state emanate dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e CENELEC su mandato della Commissione Europea nonché dell'Associazione europea di libero scambio (AELS).

I testi di queste norme possono essere richiesti presso l'Associazione Svizzera di Normazione (SNV), divisione switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, e quelle delle norme per gli apparecchi elettro-medicali presso l'Associazione svizzera degli elettrotecnici (ASE), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

2 aprile 2002

Swissmedic:

Il direttore, Dr. Hans Stocker

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 – Grande sterilizzatrici
EN 455-1	2000	2001/C 319/13	Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori; Requisiti e controlli
EN 455-2	1995	1999/C 181/03	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	1994	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	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	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 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»
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 medicali – Parte 1: Unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto
EN 737-2	1998	1999/C 181/03	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici
EN 737-2/A1	1999	2000/C 293/06	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici – Modifica A1
EN 737-3	1998	1999/C 227/09	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 3: Impianti per gas medicali compressi e per vuoto

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 737-3/A1	1999	2000/C 293/06	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 3: Impianti per gas medicali compressi e per vuoto – Modifica A1
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 4: Unità terminali per impianti di evacuazione di gas anestetici
EN 738-1	1997	1999/C 181/03	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro
EN 738-2	1998	2000/C 293/06	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 2: Riduttori di pressione per centrali per reti di distribuzione
EN 738-3	1998	2000/C 293/06	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nelle valvole della bombola
EN 738-4	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 739	1998	1999/C 181/03	Tubi flessibili per l'utilizzo con i gas per uso medico a bassa pressione
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	1997	1999/C 181/03	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva
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
EN 928	1995	1999/C 227/16	Sistemi diagnostici in vitro – Guida all'applicazione delle EN 29001 ed EN 46001 e delle EN 29002 ed EN 46002 per i dispositivi medici per la diagnosi in vitro

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 980	1996	2000/C 293/07	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 980/A1	1999	2001/C 319/09	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici – Modifica A1
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici
EN 1060-1	1995	1999/C 181/03	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali
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	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 microorganismi sul prodotto – Parte 1: Requisiti
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microorganismi sul prodotto – Parte 2: Linee guida
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microorganismi sul prodotto – Parte 3: Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche
EN 1280-1	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 1281-1	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

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
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 la 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 ed 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	Palloni per anestesia
EN 1865	1999	2000/C 293/06	Specifiche per la barelle ed altra 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
EN 1985	1998	1999/C 227/09	Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova
EN ISO 4135	1996	1999/C 181/03	Anestesiologia – Vocabolario (ISO 4135:1995)
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 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)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
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	1996	1999/C 181/03	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1/A1	1999	2000/C 293/06	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1 (ISO 10555-1:1995/A1:1999)
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 10993-5	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 10993-9	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 1999/C 181/02	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione (ISO 10993-10:1995)
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 10993-15	2000	2001/C 319/13	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)
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 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

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
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 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	1998	2000/C 293/06	Sistemi di binari di sostegno per dispositivi medici
EN 12286	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
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	1999	1999/C 288/41	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura
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)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 12470-3	2000	2000/C 293/06	Termometrici clinici – Parte 3: Termometri elettrici compatti (a comparazione ed 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
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 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	Conessione 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 medicali
EN 13221	2000	2001/C 319/10	Collegamenti flessibili ad alta pressione per uso con i gas medicali
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 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 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)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Strumenti oftalmici – Requisiti generali e metodi di prova (ISO 15004:1997)
EN 20594-1	1993	1999/C 181/03	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali – (ISO 594-1:1986)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 20594-1/A1	1997	1999/C 227/09	Raccordi conici con conicità 6% per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali – Modifica A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997)
EN 27740	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)
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	1999/C 181/02	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9001
EN 46002	1995	1999/C 181/02	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9002
EN 46003	1999	2000/C 293/07	Sistemi qualità – Dispositivi medici – Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9003
EN 50103	1994	1999/C 181/02	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	2001/C 319/10	Protesi acustiche – Parte 13: Compatibilità elettromagnetica (EMC)
EN 60522	1999	2001/C 319/10	Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni
EN 60601-1	1990	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 601-1:1988)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-1/A1	1992	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A1 (IEC 601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2	1995	1999/C 181/02 1999/C 181/03	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	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Modifica A13
EN 60601-1-1	1993	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 1. Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 601-1-1:1992)
EN 60601-1-1/A1	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 1. Norma collaterale: prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali – Modifica A1 (IEC 601-1-1:1992/A1:1995)
EN 60601-1-1	2001	2001/C 319/10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 1. Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
EN 60601-1-2	1993	2001/C 319/10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 2. Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 601-1-2:1993)
EN 60601-1-3	1994	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 3. Norma collaterale: Norme generali per la protezione della radiazioni in apparecchi radiologici diagnostici (IEC 601-1-3:1994)
EN 60601-1-4	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili (IEC 601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili – Modifica A1 (IEC 601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-2-1	1998	2001/C 319/11	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
EN 60601-2-2	1992	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 601-2-2:1991)
EN 60601-2-3	1992	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: 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	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Apparecchi elettromedicali – Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di terapia ad onde corte – Modifica A1 (IEC 601-2-3:1991/A1:1998)
EN 60601-2-7	1998	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica (IEC 601-2-7:1998)
EN 60601-2-8	1997	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: 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
EN 60601-2-8/A1	1997	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: 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
EN 60601-2-9	1996	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: 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 60601-2-11	1997	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 601-2-11:1997)
EN 60601-2-16	1998	1999/C 288/12	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	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza (IEC 601-2-17:1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: 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	1996	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 601-2-18:1996)
EN 60601-2-19	1996	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini (IEC 601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini – Modifica A1 (IEC 601-2-19:1990/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-21	1994	1999/C 181/03 1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati (IEC 601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati – Modifica A1 (IEC 601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (IEC 601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea
EN 60601-2-24	1998	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo (IEC 601-2-24:1998)
EN 60601-2-25	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli elettrocardiografi (IEC 601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi – Modifica A1
EN 60601-2-26	1994	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli elettroencefalografi (IEC 601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: 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	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza dei simulatori per radioterapia (IEC 601-2-29:1993)
EN 60601-2-29	1999	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia
EN 60601-2-30	2000	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico
EN 60601-2-31	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente interna (IEC 601-2-31:1994)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-31/A1	1998	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: 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	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi associati agli apparecchi a raggi X (IEC 601-2-32:1994)
EN 60601-2-33	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 601-2-33:1995)
EN 60601-2-33/A1	1997	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica – Modifica A1
EN 60601-2-34	1995	1999/C 181/03	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 601-2-34:1994)
EN 60601-2-35	1996	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: 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	1999/C 288/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrixxia indotta extracorporea (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-38	1996	1999/C 288/12	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	2001/C 319/11	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente – Modifica A1
EN 60601-2-39	1999	2001/C 319/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale
EN 60601-2-40	1998	1999/C 288/12	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	2001/C 319/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Norme particolari di sicurezza di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi
EN 60601-2-44	1999	2001/C 319/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata
EN 60601-2-45	1998	2001/C 319/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi mammografici di steretassia

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-46	1998	2001/C 319/12	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-46: Prescrizioni particolari per la sicurezza dei tavoli operatori
EN 60645-1	1994	1999/C 181/03	Audiometri – Parte 1: Audiometri a tono puro (IEC 645-1:1992 + corrigendum Feb. 1993)
EN 60645-2	1996	1999/C 181/03	Audiometri – Parte 2: Apparecchi per l'audiometria vocale (IEC 645-2:1993)
EN 60645-3	1994	1999/C 181/03	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	1999/C 181/03	Audiometri – Parte 4: Apparat per l'analisi audiometrica in alta frequenza (IEC 645-4:1994)
EN 61217	1996	2001/C 319/12	Apparecchiature utilizzate in radioterapie – Coordinate, movimenti e scale
EN 61217/A1	2001	2001/C 319/12	Apparecchiature utilizzate in radioterapie – Coordinate, movimenti e scale – Modifica A1
EN 61223-3-1	1999	2001/C 319/12	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
EN 61223-3-4	1999	2001/C 319/12	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

Altre norme in questo campo sono in corso di elaborazione. A conclusione e dopo pubblicazione nella Gazzetta ufficiale CE il presente elenco verrà aggiornato.

Situazione al: 05.03.2002