

Comunicazione della Commissione nel quadro dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, relativa ai «Dispositivi medici»⁽¹⁾

(2001/C 319/05)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione dei titoli e dei riferimenti delle norme armonizzate europee nell'ambito della direttiva)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento	Titolo della norma armonizzata	Anno di ratifica
CEN	EN 1970	Letti regolabili per persone disabili — Requisiti e metodi di prova	2000
CEN	EN 12442-1	Tessuti animali e loro derivati utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi medici — Parte 1: Analisi e gestione dei rischi	2000
CEN	EN 12442-2	Tessuti animali e loro derivati nella fabbricazione dei dispositivi medici — Parte 2: Controlli sull'origine, la raccolta e il trattamento	2000
CEN	EN 12442-3	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	2000
CEN	EN 12470-2	Termometri clinici — Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice e punti)	2000
CEN	EN 12470-4	Termometri clinici — Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua	2000
CEN	EN 13014	Connessione per tubi di prelievo di gas dalle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare	2000
CEN	EN 13221	Collegamenti flessibili ad alta pressione per uso con i gas medicali	2000
CEN	EN 13503-8	Ottica e strumenti ottici — Lenti intraoculari — Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO/FDIS 11979-8:1999)	2000
Cenelec	EN 60118-13	Protesi acustiche — Parte 13: Compatibilità elettromagnetica (EMC)	1997
Cenelec	EN 60522	Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radio- geni	1999
Cenelec	EN 60601-1-1	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali	2001
Cenelec	EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — 2 Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove	1993

⁽¹⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

OEN (*)	Riferimento	Titolo della norma armonizzata	Anno di ratifica
Cenelec	EN 60601-1-4	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili	1996
		Modifica A1	1999
Cenelec	EN 60601-2-1	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV	1998
Cenelec	EN 60601-2-3	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte	1993
		Modifica A1	1998
Cenelec	EN 60601-2-8	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV	1997
		Modifica A1	1997
Cenelec	EN 60601-2-20	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto	1996
Cenelec	EN 60601-2-21	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati	1994
		Modifica A1	1996
Cenelec	EN 60601-2-23	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea	2000
Cenelec	EN 60601-2-25	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi	1995
		Modifica A1	1999
Cenelec	EN 60601-2-29	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia	1999
Cenelec	EN 60601-2-30	Apparecchi elettromedicali — Parte: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico	2000
Cenelec	EN 60601-2-31	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica	1995
		Modifica A1	1998
Cenelec	EN 60601-2-33	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica	1995
		Modifica A11	1997
Cenelec	EN 60601-2-38	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente	1996
		Modifica A1	2000

OEN ⁽¹⁾	Riferimento	Titolo della norma armonizzata	Anno di ratifica
Cenelec	EN 60601-2-39	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale	1999
Cenelec	EN 60601-2-41	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-41: Norme particolari per la sicurezza di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi	2000
Cenelec	EN 60601-2-44	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata	1999
Cenelec	EN 60601-2-45	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi mammografici di stereotassia	1998
Cenelec	EN 60601-2-46	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori	1998
Cenelec	EN 61217	Apparecchiature utilizzate in radioterapie — Coordinate, movimenti e scale	1996
		Modifica A1	2001
Cenelec	EN 61223-3-1	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 radioscopici	1999
Cenelec	EN 61223-3-4	Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche — Parte 3-4: Prove di accettazione — Prestazioni di immagine degli apparecchi radiologici dentali	2000

⁽¹⁾ OEN: (Organismi europei di normalizzazione):

— CEN: Rue de Stassart/Stassartstraat 36, B-1050 Bruxelles, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>).

— Cenelec: Rue de Stassart/Stassartstraat 35, B-1050 Bruxelles; tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.be>).

— ETSI: F-06561 Sophia Antipolis Cedex, tel. (33-4) 92 94 42 00, fax (33-4) 93 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

NOTA:

- Tutte le informazioni relative alla disponibilità delle norme possono essere ottenute presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui elenco figura in allegato alla direttiva 98/34/CE ⁽¹⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.
- La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista ⁽²⁾.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GU C 181 del 26.6.1999, pag. 4, GU C 227 del 10.8.1999, pag. 15, GU C 288 del 9.10.1999, pag. 43, GU C 293 del 14.10.2000, pag. 9.