

## INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

### Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

(2008/C 186/07)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diag- nóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	—	
CEN	EN 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico <i>in vitro</i> para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso — Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	EN 455-1:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso — Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996)	EN 455-2:1995	Fecha de vencimiento (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Guantes médicos para un solo uso — Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	EN 455-3:1999	Fecha de vencimiento (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sani- tarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sani- tarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico <i>in vitro</i> para el autodiagnóstico	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 737-1:1998 Sistemas de distribución canalizado de gases medicinales — Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío	—	
CEN	EN 737-4:1998 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales — Parte 4: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos	—	
CEN	EN 794-1:1997 Respiradores pulmonares — Parte 1: Requisitos particulares aplicables a respiradores para cuidados intensivos	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiradores pulmonares — Parte 3: Requisitos particulares de los respi- radores para emergencias y transporte	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 1: Requisitos generales	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos — Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Botellas para el transporte de gas — Identificación de las botellas de gas (excepto de GLP) — Parte 3: Código de colores	EN 1089-3:1997	Fecha de vencimiento (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Equipo respiratorio y de anestesia — Tubos de traqueostomía — Parte 3: Tubos de traqueostomía pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificada)	EN 1282-2:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Esterilizadores para uso médico — Esterilizadores por óxido de etileno — Requisitos y métodos de ensayo	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares — Métodos de ensayo de las propiedades en común	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Instrumentos	EN 1639:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Equipos	EN 1640:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Materiales	EN 1641:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontología — Productos sanitarios para odontología — Implantes dentales	EN 1642:1996	Fecha de vencimiento (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Acoplamiento cónicos de 6 % (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos — Acoplamiento roscados	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubos traqueales y conectores	—	
CEN	EN 1789:2007 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos — Ambulancias de carretera	EN 1789:1999	Fecha de vencimiento (30.11.2007)
CEN	EN 1820:2005 Reservorio de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	EN 1820:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Especificaciones para camillas y otros equipos para el transporte del paciente utilizados en ambulancias de carretera	—	
CEN	EN 1970:2000 Camas ajustables para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Ayudas para caminar — Requisitos generales y métodos de ensayo	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes — Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con accesorios integrados (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Fecha de vencimiento (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia — Vocabulario (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Fecha de vencimiento (28.2.2002)

OEN (*)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Conectores cónicos — Parte 1: Conectores macho y hembra (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Equipo respiratorio y de anestesia — Conectores cónicos — Parte 2: Conectores roscados capaces de soportar un cierto peso (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	Fecha de vencimiento (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales (ISO 5359:2008)	EN 739:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Vaporizadores anestésicos — Sistemas de llenado específicos del agente (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2008)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Tubos de traqueostomía — Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Fecha de vencimiento (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implantes cardiovasculares — Prótesis de válvulas cardíacas (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Fecha de vencimiento (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implantes neuroquirúrgicos — Sistemas de derivación y componentes estériles y no reutilizables para hidrocefalia (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Equipo respiratorio y de anestesia — Laringoscopios para intubación traqueal (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases mmedicinales — Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales — Parte 2: Sistemas de evacuación de gases anestésicos no reutilizables (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre — Requi- sitos, ensayos (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso — Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso — Parte 4: Jeringuillas con dispositivo de prevención para la reutilización (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Humidificadores de uso médico para aparatos respiratorios — Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	Fecha de vencimiento (31.1.2008)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxígeno para uso médico — Requisitos de seguridad (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Equipo de infusión para uso médico — Parte 4: Apartados de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 2: Sistemas de anestesia por respiración (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 3: Sistemas de trans- ferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 4: Dispositivos de sumi- nistro de vapor anestésico (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemas de anestesia por inhalación — Parte 5: Ventiladores anestésicos (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Equipo respiratorio y de anestesia — Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos — Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Equipo respiratorio y de anestesia — Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos — Parte 2: ICH para su utilización con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implantes neuroquirúrgicos — Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Equipos electromédicos — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los oxímetros de pulso de uso médico (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Fecha de vencimiento (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 1: Equipos de aspiración eléctricos — Requisitos de seguridad (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 2: Equipos de aspiración manual (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Equipo médico de aspiración — Parte 3: Equipos de aspiración alimen- tados por una fuente de vacío o de presión (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Fecha de vencimiento (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prótesis — Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalíme- tros (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 2: Reguladores de presión de canalizaciones y colectores (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 4: Reguladores de baja presión (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Grúas para el traslado de personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Fecha de vencimiento (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso — Parte 1: Requisitos generales (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Respiradores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Parte 2: Respiradores de uso domiciliario para pacientes dependientes — (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Fecha de vencimiento (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Respiradores pulmonares — Parte 4: Requisitos particulares para resucita- dores accionados por el operador (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Respiradores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial — Parte 6: Dispositivos de asistencia respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Fecha de vencimiento (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 5: Ensayos de citotoxicidad <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Fecha de vencimiento (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 6: Ensayos para los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Fecha de vencimiento (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Fecha de vencimiento (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Fecha de vencimiento (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Fecha de vencimiento (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables (ISO 10993-16:1997)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Oxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Radiación — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación — Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por vapor de agua (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Fecha de vencimiento (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración de vapor de Bowie y Dick (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Fecha de vencimiento (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unidades de suministro médico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Fecha de vencimiento (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2006)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Láseres y equipos relacionados con láseres — Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes — Parte 2: Ignición secundaria (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implantes oftálmicos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos funda- mentales (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Óptica e instrumentos ópticos — Láseres y equipos asociados a los láseres — Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Fecha de vencimiento (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Parte 3: Productos endovasculares	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos	—	
CEN	EN 12182:1999 Ayudas técnicas para personas con discapacidad — Requisitos generales y métodos de ensayo	—	
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medios de cultivo para microbiología — Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 12470-3:2000 Termómetros clínicos — Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos — Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Óptica oftálmica — Monturas de gafas — Requisitos generales y métodos de ensayo (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Fecha de vencimiento (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Conexiones para toma de muestra de gases en equipos de anestesia y respiración	—	
CEN	EN 13060:2004 Esterilizadores de vapor de agua pequeños	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		
CEN	EN 13544-1:2007 Equipos de terapia respiratoria — Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes	EN 13544-1:2001	Fecha de vencimiento (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Equipos de terapia respiratoria — Parte 2: Tubos y conectores	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Equipos de terapia respiratoria — Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire	—	
CEN	EN 13624:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos — Ensayo cuantitativo de suspen- sión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina — Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulancias aéreas, acuáticas y para terreno difícil — Parte 1: Requisitos de la interfase de productos sanitarios para la continuidad de la asistencia al paciente	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios — Parte 1: Absorción	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios — Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable	—	
CEN	EN 13727:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos — Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina — Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios — Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos — Requisitos	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemas de rescate — Transporte de incubadoras — Parte 1: Condiciones de interfaz	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemas de rescate — Transporte de incubadoras — Parte 2: Requisitos del sistema	—	
CEN	EN 14079:2003 Productos sanitarios no activos — Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Fecha de vencimiento (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Esterilización de productos sanitarios para un solo uso que incorporen materiales de origen animal — Validación y control rutinario de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Esterilizadores para uso médico — Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído — Requisitos y ensayos	—	
CEN	EN 14299:2004 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares — Requisitos específicos para stents arteriales	—	
CEN	EN 14348:2005 Desinfectantes químicos y antisépticos — Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental — Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubos traqueales para cirugía láser — Requisitos relativos al marcado y a la información complementaria (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Óptica oftálmica — Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto — Requisitos fundamentales (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes químicos — Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos utilizados en el área médica — Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes químicos — Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica — Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes para osteosíntesis — Requisitos particulares (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes mamarios — Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2008 Implantes quirúrgicos no activos — Requisitos generales (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	31.7.2008
CEN	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas — Requisitos y métodos de ensayo	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Óptica oftálmica — Lentes para gafas — Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Fecha de vencimiento (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO) — Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos — Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilización de productos para la salud — Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Equipo respiratorio y de anestesia — Compatibilidad con oxígeno (ISO 15001:2003)	—	

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentales y métodos de ensayo — Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Fecha de vencimiento (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Esterilización de productos sanitarios — Vapor a baja temperatura y formaldehído — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios	—	
CEN	EN 15546-1:2008 Conectores de pequeño diámetro para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias — Parte 1: Requisitos generales	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Lavadoras desinfectadoras — Parte 3: Requisitos y ensayos para lavadoras desinfectadora que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Lavadoras desinfectadoras — Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles (ISO 15883-4:2008)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Ayudas técnicas para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo de los sistemas de control ambiental (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Terapia respiratoria para la apnea del sueño — Parte 1: Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	Fecha de vencimiento (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Terapia respiratoria para la apnea del sueño — Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	Fecha de vencimiento (30.4.2008)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios — Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Calor húmedo — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico — Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Equipo respiratorio — Monitores para niños — Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno — Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	Fecha de vencimiento (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Acoplamiento cónico de 6 % (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos — Parte 1: requisitos generales (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Guantes médicos de goma — Determinación del polvo residual en superficie (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución articulares — Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	Fecha de vencimiento (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21535:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución articular — Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	Fecha de vencimiento (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21536:2007 Implantes quirúrgicos no activos — Implantes de sustitución articular — Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	Fecha de vencimiento (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21647:2004 Equipos electromédicos — Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Fecha de vencimiento (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 21649:2006 Inyectores sin aguja para uso médico — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases médicos (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Fecha de vencimiento (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	Fecha de vencimiento (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	Fecha de vencimiento (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios — Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiiforme trans- misible (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	Fecha de vencimiento (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Prótesis externas de miembros y ortesis externas — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo — Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Ropa de protección contra agentes infecciosos — Método de ensayo de la resistencia a la penetración de polvo con contaminación microbiana (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Prótesis — Ensayo de la articulación del tobillo y unidades de pie — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria — Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los pará- metros de filtración (ISO 23328-1:2003)	EN 13328-1:2001	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria — Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración (ISO 23328-2:2002)	EN 13328-2:2002	30.9.2008
CEN	EN ISO 23747:2007 Equipo respiratorio y anestésico — Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	Fecha de vencimiento (31.1.2008)

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos — Bisturís con hojas desechables — Dimen- siones de ajuste (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Nota 3	Fecha de vencimiento (31.5.1998)

<sup>(1)</sup> OEN: Organismo europeo de normalización:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>),
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>),
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00, fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Nota 1 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

Aviso:

- todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> modificada por la Directiva 98/48/CE <sup>(2)</sup>,
- la publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios,
- esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

<sup>(1)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>(2)</sup> DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.